

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 04 de junio de 2009, con el N° 09-057907-00000-0000, por la sociedad Novartis AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS CRISTALINAS DE HEMIFUMARATO DE ALISKIREN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/009573 del 05 de noviembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 618 del 19 de julio de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Gynopharm S.A.S., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14613 y notificado por fijación en lista el 21 de agosto de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 297 a 304 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-057907-00010-0000 del 26 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 (Fl. 318) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A.S.

Argumenta el oponente que esta solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad porque no cumple con ninguno de los tres requisitos de patentabilidad. Dice que carece de novedad debido a que a la fecha de prioridad, 07 de noviembre de 2006, *"eran parte del estado anterior con base en el documento D1 [...] (US2003149303, publicado el 07 de agosto de 2003) [...] formas cristalinas de hemifumarato de aliskiren y encarnaciones relacionadas con las mismas"*. Asimismo, carece de nivel inventivo toda vez que a partir del mismo documento *"un experto en la materia puede llegar de manera evidente a formas cristalinas de hemifumarato de aliskiren y encarnaciones relacionadas con las mismas"*. Finalmente, carece de aplicación industrial porque en el capítulo reivindicatorio se reclaman usos.

Por su parte el solicitante, en cuanto a la novedad de la invención afirma *"el documento citado por el opositor no revela la forma cristalina de la presente invención (con el patrón de difracción de rayos X reivindicado) y mucho menos el procedimiento sintético para su obtención"*. Además, *"a partir del documento citado por el opositor como arte previo, ninguna persona versada en la materia habría podido predecir que la forma cristalina Modificación B de hemifumarato de aliskiren existiera"*. Agrega *"no solo la estructura del cristal reclamado es inesperada, sino también sus propiedades, lo que constituye una clara evidencia de nivel inventivo"*. Respecto a las reivindicaciones que reclaman usos, estas han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado que adjunta el solicitante.

Ahora bien, aunque la publicación US2003149303 no revela la forma cristalina de la presente invención con el patrón de difracción de rayos X reivindicado, el documento presentado por el opositor orienta a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que llegue al objeto de la presente solicitud sin necesidad de actividad inventiva como se analiza más adelante.

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por el opositor están debidamente sustentados, por lo mismo, prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6 contenidas en el folio 318, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a formas cristalinas de aliskiren estables en presencia de humedad.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 07 de noviembre de 2006.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Artículo	A convergent synthesis of the renin inhibitor CGP60536B	16/Diciembre/2000
D2	US2003/149303	Process for the preparation of substituted octanoyl amides	07/Agosto/2003
D3	WO2006/024501	Alternative synthesis of renin inhibitors and intermediates thereof	09/Marzo/2006
D4	US 5.559.111	δ -amino- γ -hydroxy- ω -aryl-alkanoic acid amides	24/Septiembre/1996
D5	Libro	Farmacia Remington	1995
D6	Libro	Handbook of pharmaceutical salts	2002

El documento D1¹ divulga el compuesto hemifumarato de aliskiren en forma de cristal (folios 280 – 281).

El documento D2 enseña el compuesto hemifumarato de aliskiren en forma de cristal y composiciones farmacéuticas que lo comprenden (folios 253 – 268).

El documento D3², da a conocer (ejemplo 11, pág. 47) el compuesto hemifumarato de aliskiren en forma de cristal y composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

¹ Sandham D, et al; A convergent synthesis of the renin inhibitor CGP60536B; Tetrahedron Letters; Volume 41, Issue 51, págs 10091 – 10094, folios 280 – 281.
Página 3 de 12

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

El documento D4³ divulga (col. 83, ejemplo 83, ln 84, reivindicaciones) el compuesto hemifumarato de aliskiren en forma de cristal y composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

El documento D5⁴ (Folios 282 a 287) enseña el estudio del polimorfismo como una tarea rutinaria dentro del campo farmacéutico en la preformulación de preparados farmacéuticos y que la variedad de formas cristalinas de un compuesto permiten variar propiedades como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución entre otras.

El documento D6⁵ (folios 288 a 296) enseña que la cristalización y re-cristalización, que se basan ya sea en la disolución de la molécula en diferentes solventes, en diferentes proporciones, y/o en cambios de temperatura.

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, la forma cristalina reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una forma de cristal de hemifumarato de aliskiren, denominada Modificación B, caracterizada por un patrón de difracción de rayos X de polvo que muestra los siguientes picos proporcionados en grados 2Teta±0.3 grados: 3.8, 6.5, 7.7, 8.0, 13.8, 14.5, 15.6 y 17.4"* (Fl. 318).

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006024501A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060309&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2006024501A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060309&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006024501A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060309&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

3<http://www.google.com/patents?>

[id=3uQhAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=us5559111&source=bl&ots=IYgNYtRV4y&sig=U7qa2qkyYiaw5CwLXyC07Is0yQ&hl=en&sa=X&ei=KFEZUL3rK46E8QTll4D4DA&ved=0CDMQ6AEwAA](http://www.google.com/patents?id=3uQhAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=us5559111&source=bl&ots=IYgNYtRV4y&sig=U7qa2qkyYiaw5CwLXyC07Is0yQ&hl=en&sa=X&ei=KFEZUL3rK46E8QTll4D4DA&ved=0CDMQ6AEwAA)

4 A. R. Gennaro. "Remington Farmacia". 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995 (Fl 282 - 287).

5 Stahl P.; Handbook of pharmaceutical salts; Properties, selection and use; Wiley-VCH; 2002; págs. 191 – 198 y 204 – 211, folios 288 - 296.

Página 4 de 12

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1995788905

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: 5234
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 a D5, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3	D4	D5
Forma de cristal de hemifumarato de aliskiren, denominada "Modificación B"	Forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (pág. 10091 compuesto 1 y pág. 10094)	Forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (Fl. 266, pág. 13, párrafo 0162-0163)	Forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (ejemplo 11, pág. 47)	Forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (columna 83, ejemplo 83)	Enseña que el fenómeno de polimorfismo (formas cristalinas) es la capacidad de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en más de un sistema cristalino y es un trabajo habitual en el campo de preformulación farmacéutico.
Modificación B: patrón de DRXP presenta picos principales proporcionados en grados $2\theta \pm 0.3$ grados: 3.8, 6.5, 7.7, 8.0, 13.8, 14.5, 15.6 y 17.4.	No se menciona	No se menciona	No se menciona	No se menciona	Enseña que la caracterización de formas cristalinas para un mismo compuesto por medio del patrón de difracción de rayos X en polvo (DRXP) es un método convencional

El análisis de nivel inventivo del producto reclamado se realizó mediante la aproximación problema-solución en polimorfos (Patenting Polymorphs at the European Patente Office) posición que adoptada por la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos del análisis de la patentabilidad de las formas polimórficas.

1. Determinación del estado de la técnica más cercano:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

Los documentos D1, D2, D3 o D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan el compuesto hemifumarato de aliskiren en forma de cristal (D1: Fl. 280, pág. 10091 compuesto 1 y Fl. 281, pág. 10094, línea 3; D2: Fl. 266, pág. 13, párrafo 0162-0163; D3: ejemplo 11, pág. 47 y D4: columna 83, ejemplo 83, línea 84).

2. Determinación de las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado del estado de la técnica más cercano:

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto de los documentos D1, D2, D3 y D4 consiste en que revelan de manera específica las formas cristalina denominada modificación B, caracterizada por sus difractogramas de rayos X.

3. Determinación del efecto técnico obtenido por las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano:

Según la descripción de la solicitud efecto técnico que logra la diferencia es proporcionar diferentes formas cristalinas de hemifumarato de aliskiren estables física y químicamente, en particular, en presencia de humedad

4. Establecimiento del problema técnico objetivo a solucionar con base en el estado de la técnica más cercano:

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de obtener diferentes formas cristalinas del compuesto hemifumarato de aliskiren con mejores propiedades fisicoquímicas tales como estabilidad.

5. Comprobación de la solución al problema técnico objetivo de la solicitud:

Aunque el solicitante presenta en la tabla 8 (Fl. 168) y en la tabla de resultados en la respuesta al primer requerimiento (Fl. 315) datos de porcentaje en peso de absorción y desabsorción de agua respecto de la humedad relativa en comparación con la Modificación B y la forma amorfa del compuesto en comento, es importante resaltar que el solicitante señala *"el hemifumarato de SPP100 Modificación A, Modificación B y forma amorfa muestran un fuerte comportamiento higroscópico. La asimilación del agua es reversible para una humedad relativa máxima del 60%. Arriba de este valor,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

el hemifumarato de SPP100, Modificación A, Modificación B y forma amorfa muestran un aumento importante de la humedad relativa hasta que la substancia llega a ser una solución" (Fl. 168, línea 25 – Fl. 169, línea 7). También agrega respecto a la modificación B que "para una humedad relativa superior a 60% R.H. a una temperatura de 25°C, se observa el mismo comportamiento que en la modificación A y el amorfo lo cual es debido a una disolución del material en agua". Con lo cual el problema de la higroscopicidad no queda totalmente resuelto.

Debido a que esta evidencia técnica no permite comprobar la solución al problema técnico objetivo planteado en la solicitud, se puede concluir que no existe un efecto técnico, porque a pesar de presentar algunas ventajas relacionadas con la estabilidad de las nuevas formas cristalinas del compuesto hemifumarato de aliskiren reclamadas en la actual solicitud, con respecto a la forma cristalina del mismo compuesto divulgado en D1, D2, D3 y D4, la Modificación B continúa siendo altamente higroscópica y se disuelve a una temperatura de 25°C y 60% de H.R.

6. Evaluar si habría sido obvio solucionar el problema técnico objetivo por la invención reivindicada:

La solución al problema técnico planteado por la invención reclamada se considera obvia porque la anterioridad D5, ya divulga 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. Dentro de estos estudios, se investiga habitualmente (i) la cantidad de polimorfos que existen, (ii) el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, (iii) las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, (iv) solubilidades, (v) método de preparación de cada forma, (vi) efecto de la micronización o tableteo e interacción con los componentes de la formulación (Fl. 283, pág. 1913 ambas columnas), y una vez establecido que el compuesto hemifumarato de aliskiren presenta polimorfismo, existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas en cantidades más grandes para su evaluación adicional y adecuarlas para incorporar en las formas posológicas (Fl. 284, pág. 1915 columna de la izquierda).

También es conocido en el campo técnico que los polimorfos son diferentes arreglos estructurales dentro de un cristal de una misma molécula o sustancia, por lo tanto una persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo que en D1, D2, D3 y D4 ya se divulga una forma de cristal de hemifumarato de aliskiren, y que en D5 se conoce que el fenómeno de polimorfismo se da ampliamente en los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

medicamentos de uso farmacéutico, esta persona se encontraría motivada a utilizar métodos como los revelados en D5 para identificar las formas polimórficas de la molécula en cuestión, que además pueden ser analizadas por métodos de cristalografía conocidos (ver folios 284 a 286). De tal manera, no es posible concluir que la identificación de la forma de cristal denominada "modificación B" reclamada en la actual solicitud envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya era conocida con anterioridad; es decir, la identificación de la forma cristalina reclamada y caracterizada mediante la técnica de DRX, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado no fue demostrado en la descripción de la solicitud, comoquiera que las pruebas permitieron determinar que no hay ventajas reales de la modificación B de la forma de cristal de hemifumarato de aliskiren con respecto a la forma sólida del mismo compuesto conocida con anterioridad, que permitan afirmar un efecto realmente inesperado asociado con la estabilidad.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría la sugerencia o motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que se tiene sobre el polimorfismo revelados en D5, a la forma de cristal de hemifumarato de aliskiren divulgada en D1, D2, D3 y D4, con el fin de determinar la existencia de la forma cristalina "modificación B" de hemifumarato de aliskiren tal como la reivindicada.

De acuerdo con lo expuesto, la reivindicación 1 y sus dependientes 2 – 4 y 6 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo con los documentos D5 con D1, D5 con D2, D5 con D3 o D5 con D4.

La reivindicación 5 consiste en un proceso para preparar una forma de cristal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 4, caracterizado porque: se puede obtener a partir de una solución con una proporción en peso (p/p) de acetonitrilo : etanol en el rango de 90:10 a 75:25, a temperaturas en el rango de 15°C – 40°C, y adicionalmente enfriándola hasta 20°C, permitiendo que se cristalice el hemifumarato de aliskiren, filtrando y secando al vacío, bajo una presión de 10mbar a una temperatura de 40°C.

Tabla 2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No: 5234
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

Características esenciales	D2	D3	D4	D6
Procedimiento para obtener una forma de cristal (modificación B) de hemifumarato de aliskiren que comprende:	Procedimiento para obtener una forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (Fl. 266, pág. 13, párrafo 0163)	Procedimiento para obtener una forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (ejemplo 11, pág. 47)	Procedimiento para obtener una forma de cristal de hemifumarato de aliskiren (columna. 83, ejemplo 83)	Enseña que la cristalización y re-cristalización, que se basan ya sea en la disolución de la molécula en diferentes solventes, en diferentes proporciones, y/o en cambios de temperatura (Fls. 291-296, págs. 195 – 198 y 204 -211)
Formar una solución con una proporción en peso (p/p) de acetonitrilo : etanol en el rango de 90:10 a 75:25	Disolver en acetonitrilo	Disolver en acetonitrilo	Cristalización en acetonitrilo : etanol 95:5	
Temperaturas en el rango de 15°C – 40°C	35°C	35°C	No se menciona	
enfriándola hasta 20°C, permitiendo que se cristalice el hemifumarato de aliskiren	Enfriar a 0°C	Enfriar a 0°C	No se menciona	
Filtrando y secando al vacío, bajo una	Filtrar y secar al vacío a	Filtrar y secar al vacío a	Filtrar con succión y	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

Características esenciales	D2	D3	D4	D6
presión de 10mbar a una temperatura de 40°C.	35°C	35°C	secar a 60°C	

Los documentos D2, D3 y D4 constituyen el estado de la técnica cercano a la invención porque dan a conocer un proceso de obtención de una forma cristalina de hemifumarato de aliskiren (D2: Fl. 266, pág. 13, párrafo 0163; D3: ejemplo 11, pág. 47 y D4 columna 83, ejemplo 83).

El proceso de obtención de una forma cristalina de hemifumarato de aliskiren objeto de esta solicitud se diferencia del proceso de D2, D3 y D4 en que la proporción de acetonitrilo: etanol es 90:10.

El efecto que logra incluir esta característica es que proporciona un método de obtención de la forma de cristal "modificación B" de hemifumarato de aliskiren.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar procedimientos de obtención de la forma de cristal "modificación B" de hemifumarato de aliskiren.

Sin embargo, es de conocimiento común de la persona del oficio normalmente versada en la materia, tal como lo enseña D6 (Fls. 291 - 296), que una forma de obtener polimorfos consiste en el empleo de técnicas de cristalización y re-cristalización, que se basan ya sea en la disolución de la molécula en diferentes solventes, en diferentes proporciones, y/o en cambios de temperatura (por calentamiento y remoción del solvente donde la agitación es necesaria y es un factor que determina la obtención de las formas cristalinas). Además, se sabe que el fundamento teórico para la obtención de cristales es la diferencia en solubilidad y que modificando parámetros adicionales como temperatura, velocidad de enfriamiento, agitación, presión, evaporación etc., es razonable obtener los ordenamientos cristalinos reivindicados.

La reivindicación es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de suministrar un procedimiento para la obtención de formas cristalinas de hemifumarato de aliskiren modificaría la polaridad del solvente modificando la proporción de la mezcla acetonitrilo: etanol así como la temperatura de enfriamiento, tal como se revela en D6, en los procedimientos de D2, D3 o D4,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

logrando de esta forma el proceso objeto de esta solicitud.

Por lo cual el procedimiento de la reivindicación 5 carece de nivel inventivo de acuerdo a los documentos D6 con D2, D6 con D3 o D6 con D4.

Se aclara que para realizar el análisis de nivel inventivo, el número de documentos combinados es dos, sólo que para el presente caso el estado de la técnica más cercano está conformado no por un único documento sino por los documentos D1, D2, D3 o D4 para la reivindicación 1 y por los documentos D2, D3 o D4, los cuales se combinan, de manera independiente, con las enseñanzas de un segundo documento que proporciona la solución al problema técnico sin necesidad de emplear actividad inventiva.

Contrario a lo que afirma el solicitante, no es una diferencia el hecho que la modificación B *"se obtiene a partir de soluciones con un contenido relativamente menor de acetonitrilo en comparación con el contenido de etanol"*, toda vez que el mismo señala que la proporción de los solventes acetonitrilo: etanol para obtener la modificación B está entre 80:20 a 75:25, mientras que para obtener la modificación A el rango comprende las proporciones 80:20 a 99:1, valores que son idénticos cuando la proporción es 80:20.

En cuanto a la diferencia del proceso de la invención con el divulgado en el documento D1, se le recuerda al señor solicitante que el estado de la técnica más cercano a la invención (reivindicación 5) lo conforman los documentos D2, D3 o D4, por lo tanto dicha apreciación no es pertinente para el caso en comento.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMAS CRISTALINAS DE HEMIFUMARATO DE ALISKIREN".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 5234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-57907

Novartis AG y a la sociedad opositora Gynopharm S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓