

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-057907

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. 5234 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMAS CRISTALINAS DE HEMIFUMARATO DE ALISKIREN", 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 09 de abril de 2013 con el No. 09-057907-00015-0000, 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 respecto a la combinación de documentos que "el **máximo número** de documentos que puede combinarse para examinar el nivel inventivo **es dos**. Sin embargo, el examinador podrá citar un tercer documento que divulgue los **conocimientos generales** sobre la materia e incluir la cita bibliográfica en el informe técnico como pie de página".

Señala a continuación, que *"pues como lo demostré en mi respuesta al segundo examen:*

- i)La 'Modificación B' muestra una menor absorción de agua en comparación con las otras formas de aliskiren, aproximadamente 2 veces menor comparado con la 'Modificación A' y 3 veces menor comparado con la forma amorfa. Vale la pena recordar que a menor higroscopicidad, mayor es la estabilidad; y*
- ii)La entalpía de 'Modificación B' es superior a la 'Modificación A', lo que implica que la Modificación B' es mucho más estable porque requiere de más energía para alcanzar el punto de fusión.*

Evidentemente, los anteriores resultados demuestran de forma incuestionable las ventajas de la 'Modificación B' que resultan impredecibles a partir del arte previo citado".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-057907

A continuación afirma que según el instructivo para examen de solicitudes de patente "...si el solicitante aporta datos comparativos, se aceptarán como evidencia experimental de que los compuestos de la selección tienen ventajas respecto a los conocidos en el estado de la técnica."

En cuanto se refiere a los datos presentados, considera que *"se puede concluir que la forma cristalina Modificación B no podrían ser motivadas a partir de D1-D6, y mucho menos sus propiedades sorprendentes que otorgan la ventaja de una mejor estabilidad (derivada de una menor higroscopicidad y una mayor entalpía)... Adicionalmente, en particular sobre las referencias de arte previo D5 y D6, estas son simplemente referencias generales y teóricas, que si bien enseña técnicas generales de cristalización, no divulga o sugiere que el compuesto de interés en la presente invención pudiera presentarse en la forma cristalina estable (Modificación B), tal como se reclaman en la presente solicitud."*

El recurrente manifiesta respecto a las anterioridades citadas que *"nada en el arte previo citado por la SIC proporciona motivación o sugerencia alguna para producir la forma del cristal del hemifumarato de aliskiren, denominada 'Modificación B', tal como se reclama en la presente invención."*

Finalmente señala que *"en relación con la invención de la presente solicitud, el privilegio de patente ha sido otorgado por parte de la oficina de patentes de Australia, China, Estados Unidos, Nueva Zelanda, Indonesia, Singapur, Argelia, Líbano, Marruecos y Suráfrica".*

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 sólo se pueden utilizar dos documentos para examinar el nivel inventivo, esta Oficina aclara, nuevamente, que el número de documentos a combinar es dos y que en el presente caso el estado de la técnica cercano para analizar la reivindicación 1 (forma cristalina de hemifumarato de aliskiren denominada 'Modificación B') está conformado no por un solo documento sino por D1, D2, D3 o D4 y al analizar la reivindicación 5, por los documentos D2, D3 o D4, los cuales se combinan de manera independiente con las enseñanzas de un segundo documento, en este caso D5 o D6, que proporciona la solución al problema técnico sin necesidad de involucrar actividad inventiva.

En cuanto a lo demostrado en la respuesta al segundo examen, esta Oficina

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-057907

considera que la tabla presentada en la pág. 9 de dicha respuesta, radicada el 26 de diciembre de 2012, no corresponde con los datos sustentados en la tabla 8 de la descripción de la solicitud (acorde a la publicación WO 2008/061622, págs. 42 y 43) porque las columnas de la primera están nombradas de manera diferente a lo sustentado en la descripción, de manera que esos datos no se pueden tomar en cuenta y por el contrario los resultados analizados en la tabla 8 de la descripción de la solicitud (págs. 83 y 84) lo que muestran es una alta higroscopicidad de la forma cristalina 'Modificación B' reivindicada, al igual que la 'Modificación A' y la forma amorfa, tal como se concluye en los comentarios al final de la tabla 8, al afirmar que *"el hemifumarato de SPP100 Modificación A, Modificación B y forma amorfa muestran un fuerte comportamiento higroscópico... 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 el agua"* (pág. 85 presente descripción), luego señala: *"...y más especialmente la modificación A,...Todavía es más preferida la Modificación A, la cual, puede ser menos pura con respecto al material amorfo adjunto, ya que no forma manojos de cristales en forma de agujas como la Modificación B..."* (pág. 23 y 24 de la presente descripción).

De manera que lo anterior no demuestra de forma incuestionable ninguna ventaja de la Modificación B sobre forma cristalina denominada la "Modificación A" y menos que resulte impredecible a partir del arte previo citado.

A la afirmación respecto a los datos comparativos, se aclara que estos se aceptarán como evidencia experimental de que los compuestos de la selección tienen ventajas respecto a los conocidos en el estado de la técnica, siempre y cuando dichos datos lo demuestren y se pueda concluir clara y contundentemente un efecto sorprendente de tal comparación, lo cual no se logró demostrar en la descripción de la presente solicitud.

Se advierte además, que en el arte previo citado sí se encuentra suficiente motivación para lograr la forma cristalina Modificación B, a partir de la combinación de D1, D2, D3 o D4 con D5, como se mostró en el análisis de nivel inventivo realizado antes, ya que los documentos D1, D2, D3 o D4 divulgan el compuesto hemifumarato de aliskiren en forma de cristal (D1, pág.10091 compuesto 1 y pág. 10094; D2, pág.13, párrafo 162 y 163; D3 ej.11 pág. 47 y D4 col. 83, ej. 83), lo que confirma la capacidad de dicho compuesto para permanecer en forma cristalina; en consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría la sugerencia o motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que tiene sobre el polimorfismo revelados en D5, al hemifumarato de aliskiren (de la cual ya se tiene el conocimiento que posee la capacidad de cristalizar según D1, D2, D3 o D4) con el fin de determinar la existencia de la otra forma cristalina para el mismo compuesto tal como la reivindicada, y

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-057907

adicionalmente utilizaría técnicas de cristalización y recristalización basadas en la disolución de la molécula en diferentes solventes, tal como lo establece la bibliografía básica utilizada por el técnico medio (D6), por lo que resulta obvio diseñar una secuencia de cristalización–recristalización en diferentes solventes o estos mismos en diferentes proporciones, con el ánimo de obtener el polimorfo de interés, más aún si se conoce el fundamento teórico para la obtención de cristales por diferencias en solubilidad y modificando parámetros adicionales como temperatura , velocidad de enfriamiento , agitación, presión , evaporación etc. , con la expectativa razonable de encontrar un ordenamiento cristalino como el reivindicado (Modificación B). Por otro lado, se observa que no existen propiedades sorprendentes que otorguen la ventaja de una mejor estabilidad derivada de una menor higroscopicidad (a la Modificación B), como ya se explicó antes.

Adicionalmente, en particular sobre las referencias de arte previo D5 y D6, es preciso aclarar que son libros muy consultados por los químicos farmacéuticos, que contienen enseñanzas básicas para un técnico medio en este campo (polimorfismo), por tal razón el objetivo de citar dichas referencias es precisamente demostrar que una persona normalmente versada en la materia sabe perfectamente que es posible obtener polimorfos de compuestos conocidos, porque este es un fenómeno común del estado sólido de las moléculas y se produce por la modificación del solvente o de otros factores, en el proceso de cristalización/recristalización. Por lo tanto, aunque una persona versada en la materia solamente con lo expuesto en D1, D2,D3 o D4 por separado no podría llegar al objeto de la presente solicitud, sí podría hacerlo al combinar las enseñanzas de alguno de estos documentos con D5 y D6, ya que es conocida la existencia de la sal de hemifumarato de aliskiren en forma cristalina, razón por la cual encontraría la sugerencia o motivación suficiente con el fin de determinar la existencia de otra forma cristalina para el mismo compuesto tal como la reivindicada, así como se ya se explicó en su momento en el análisis de nivel inventivo.

Cabe mencionar que la identificación de una nueva forma cristalina no envuelve actividad inventiva, comoquiera que la molécula misma ya había sido sintetizada con anterioridad; es decir, la identificación de la nueva 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 no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar un efecto técnico sorprendente de la forma cristalina "Modificación B" del compuesto hemifumarato de aliskiren

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-057907

reclamada, con respecto a la forma cristalina ya conocida "Modificación A".

Respecto a que el privilegio de patente se ha otorgado por otras oficinas, Este Despacho considera pertinente recordar al solicitante que los derechos conferidos por una patente de invención son de carácter territorial. En este sentido, las oficinas nacionales son las que se encargan de realizar el correspondiente examen de patentabilidad, a fin de poder determinar si se cumple o no los requisitos mínimos exigidos por las legislaciones internas de cada país. De tal suerte, en cada Oficina de patentes se realizan los exámenes de patentabilidad a la luz de las disposiciones que las facultan para determinar si se confiere o no el derecho de exclusividad sobre una invención.

Se reitera, entonces, que una persona normalmente versada en la materia que conozca las enseñanzas de las anterioridades citadas (D1 a D6) puede advertir que en este caso no se propone ningún avance inesperado a la ciencia presente, ni se soluciona un problema persistente en la técnica actual, porque ya que es conocido que el desarrollo de polimorfos de un compuesto orgánico (como la sal hemifumarato de aliskiren, divulgada ya en D1, D2, D3 o D4), mediante técnicas conocidas con el fin de variar sus propiedades fisicoquímicas (tales como una menor higroscopicidad y mayor estabilidad) es una tarea rutinaria y elemental dentro del sector químico y, por el contrario, la materia reclamada no muestra ningún efecto técnico sorprendente ni ventaja alguna sobre las formas cristalinas conocidas como por ejemplo la "Modificación A" para el mismo compuesto ya que ambas son higroscópicas y como consecuencia no se demostró su estabilidad, por lo tanto, es posible aseverar que esta solicitud carece de nivel inventivo y 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. 5234 del 19 de febrero de 2013, 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 y a la sociedad opositora GYNOPHARM S.A.S.,
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36873

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-057907

entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles 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
office@olartemoure.com

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@opotimun-co.com

Elaboró: Lynda Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓