

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36985

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-068422

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. 5053 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMA CRISTALINA DEL HEMIHDRATO DE 1-(β -D-GLUCOPIRANOSIL)4-METIL-3-{5-(4-FLUOROFENIL)-2-TIENIL METIL}BENCENO", 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. 09-068422-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta respecto a D1 que *"...este documento NO describe ningún solvato o hidrato en particular del compuesto (I), o una forma cristalina identificado con el patrón de difracción de rayos X ni con un espectro IR..."*

Señala a continuación, en relación a D2 que *"...D2 en general describe el polimorfismo y sales de productos farmacéuticos. Sin embargo, D2 no describe el compuesto (I) en absoluto."*

En cuanto se refiere a los problemas técnicos para cristalizar el compuesto (I), considera que *"...no es fácilmente predecible si en la práctica un compuesto específico va a formar su sal o solvato o no, si un compuesto específico puede efectivamente formar cristales, y bajo qué condiciones la formación de sales o solvatos y la cristalización se pueden lograr. Un número considerable de ensayos de prueba y error son necesarios para llevar a cabo la cristalización... la consideración de un solvato no se pudo realizar como una cuestión de rutina durante la investigación de cristalización."*

A continuación, el recurrente se refiere al problema técnico a resolver *"...La razón de que el documento D1 NO describa una forma cristalina del compuesto (I) (ya sea sal,*

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36985

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-068422

hidrato, solvato u otro polimorfo) es simple: para la fecha de presentación de la presente solicitud en el estado de la técnica no se había podido llevar a cabo la cristalización del compuesto (I)... no es posible proporcionar datos experimentales comparativos con otros polimorfos cristalinos, pues estos no es posible obtenerlos por métodos disponibles a la fecha de presentación de la presente solicitud de patente, ni tampoco en la actualidad, al menos por mi mandante."

Finalmente, el solicitante concluye diciendo que "...para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente la invención de la presente solicitud no hubiese resultado obvia, ya que a partir de la estructura de la forma amorfa del compuesto (I) descrita en D1 era imposible deducir que la adecuada cristalización del compuesto (I) se lograría mediante la formación de un hidrato, y además la cristalización no se logró utilizando técnicas tradicionales como las descritas en D2... Adicionalmente resultaba imposible para un técnico en la materia obtener una forma cristalina con las ventajas sobre la forma amorfa que tiene la presente invención..."

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 relacionado con las anterioridades D1 y D2, el recurrente coincide con lo afirmado en la decisión recurrida. Siendo D1 y D2 los documentos del estado de la técnica más cercanos a la invención, difieren en que el primero no enseña el difractograma de rayos X del polimorfo mientras que el segundo no enseña el compuesto (I).

En cuanto a los problemas técnicos para cristalizar el compuesto (I), es oportuno señalar 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 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 otra parte, en cuanto al hecho que el documento D1 no enseñe la existencia de un polimorfo del compuesto (I), como se explicó anteriormente, no es indicio de actividad inventiva de la presente invención, toda vez que la persona del oficio normalmente versada en la materia sabiendo que las formas cristalinas presentan mejores características referidas a la estabilidad de los compuestos, tendría suficiente motivación para determinar si el compuesto (I) presenta el fenómeno del polimorfismo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36985

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-068422

o si se puede obtener de manera cristalina, y posteriormente determinar las condiciones en las que lo puede obtener. Al respecto es conveniente recordar que los solvatos son pseudopolimorfos, razón por la cual estas afirmaciones son aplicables también a los hidratos y solvatos.

Adicionalmente, es válido el argumento del solicitante en cuanto a la imposibilidad de comparar el pseudopolimorfo obtenido con polimorfos del estado del arte porque no hay alguno reportado, sin embargo, no es posible afirmar un efecto técnico inesperado o sorprendente de la forma cristalina de la invención respecto del compuesto amorfo toda vez que en la descripción no hay soporte que permita sostener dicho argumento. El recurrente señala que en el capítulo descriptivo, en la página 9, líneas 15 – 21, se encuentra soporte de las mejores características de estabilidad, lo cual no es cierto, en este aparte se encuentran los diversos solventes en los que se puede preparar un hemihidrato del compuesto (I). Ahora bien, la única referencia a la estabilidad de la forma cristalina de la invención aparece en la página 10 del capítulo descriptivo, en la que simplemente menciona *“la forma cristalina de la presente invención es más estable que la forma amorfa del compuesto de fórmula (I)”*, lo cual en primer lugar resultaría obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia, pues un objetivo de obtener polimorfos es que se mejoren propiedades de los compuestos entre ellas la estabilidad, y en segundo lugar, aun siendo obvio, el solicitante en ningún momento comparó o evaluó alguna característica que dé muestra de la estabilidad del hemihidrato del compuesto (I) y mucho menos del compuesto amorfo.

Finalmente la persona del oficio normalmente versada en la materia al determinar que el compuesto de fórmula (I), divulgado en D1, presenta el fenómeno del polimorfismo, o pseudopolimorfismo, de acuerdo a sus conocimientos comunes solucionaría los problemas rutinarios como establecer las condiciones para realizar la cristalización, y de esta manera llegar al objeto de la invención sin 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. 5053 del 19 de febrero de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36985

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

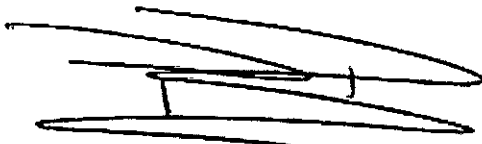
Rad. PCT/09-068422

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION, 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

Doctora

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

cavelier@cavelier.com, clientes@cavelier.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓