REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79630
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-090547

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 11362 del 13 de marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "NUEVAS FORMAS CRISTALINAS DE LA SAL SÓDICA DEL ÁCIDO (4-{4-[5-(6-TRIFLUORO-METIL-PIRIDIN-3-IL-AMINO)-PIRIDIN-2-IL]-FENIL}-CICLOHEXIL)-ACÉTICO.", 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 04 de mayo de 2015 con el N° 13-090547-00009-0000, 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:

La recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 9 reivindicaciones, presentado el 04 de mayo de 2015 con el N° 13-090547-00009-0000.

Considera que la sal objeto de la solicitud tiene nivel inventivo porque, de acuerdo con el método problema solución, para el examen de nivel inventivo: (1) el documento D1 es el estado de la técnica más cercano porque divulga la sal de sodio del compuesto objeto de esta solicitud; (2) la diferencia de la solicitud, respecto al estado de la técnica más cercano, es que se trata de una forma polimórfica y en particular de la forma "C"; (3) los efectos del cristal reivindicado son: es menos higroscópico, más estable y por ende más adaptable para su uso a escala industrial; (4) deduce que el problema técnico objetivo es ¿cómo modificar el compuesto conocido para que sea menos higroscópico, más estable y por ende más adaptable para su uso a escala industrial? y (5) considera que la forma "C" reivindicada no es obvia porque el segundo documento del examen no indica la solución al problema y las formas cristalinas no son predecibles.

Con respecto a la diferencia entre la solicitud y el estado de la técnica más cercano, la recurrente considera que el hecho de que el documento D1 enseñe 202 compuestos, es un aspecto que acentúa la diferencia entre el objeto solicitado y el estado de la técnica más cercano.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79630
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-090547

Reitera a continuación, en relación con el efecto técnico que presenta el objeto reivindicado, que es menos higroscópico, más estable hasta una HR de 80% y por ende más adaptable para su uso a escala industrial, que requiere menos tiempo de secado que la forma “A” y agrega que el efecto técnico se centra en los elementos diferenciales de la solicitud, pero no necesariamente en si el efecto técnico es ventajoso. Agrega que esta Oficina no debería confundir ‘efecto técnico’ con ‘efecto superior’ porque aunque fuese desventajoso o inviable comercialmente, esto no afectaría los requisitos de patentabilidad y que lo que se debe determinar es si la solicitud es derivable de manera obvia a partir del estado de la técnica.

En cuanto se refiere al problema técnico objetivo, la recurrente agrega que no está de acuerdo con el que plantea esta Oficina en términos de cómo lograr un cristal del compuesto, sino que, teniendo en cuenta los efectos técnicos observados, considera que debería plantearse en términos de ¿cómo modificar el compuesto para que sea menos higroscópico y por ende más estable?

La solicitante argumenta, en lo referente a la evaluación final de si el objeto de la solicitud es obvio, que el documento complementario de examen (D2) debería indicar a la persona normalmente versada en la materia la forma de solucionar el problema técnico objetivo y que en este caso, considerando los resultados (el cristal es menos higroscópico y por ende más estable), el documento D2 no sugiere a la forma de desarrollar el objeto reivindicado sin requerir de esfuerzos intelectuales adicionales.

Considera que las formas cristalinas son impredecibles, que no se puede garantizar a priori la obtención de formas cristalinas ni es posible predecir cuántas formas se pueden obtener ni las propiedades que presentará una forma particular, porque unos compuestos son polimórficos y otros no.

La recurrente afirma que sus conclusiones son compartidas por el Honorable Consejo de Estado que en el caso colombiano (sentencia del 15 de septiembre de 2011) revocó la negación de la SIC y decidió conceder la patenta para un polimorfo específico de ziprasidona y consideró que el nivel inventivo del compuesto radica en las características der solubilidad, higroscopía y estabilidad termodinámica no esperadas ni predecibles del compuestos ziprasidona las cuales permitieron su formulación inyectable.

La recurrente afirma que el examen de nivel inventivo se realizó de manera hindsight, o en retrospectiva, el cual no está permitido.

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 9 reivindicaciones, presentado el 04 de mayo de 2015 con el N° 13-090547-00009-0000, esta Oficina

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79630
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-090547

considera que es procedente admitirlo para el estudio pertinente porque no amplía el objeto inicialmente presentado y se canceló la tasa respectiva.

En relación con el argumento según el cual la sal objeto de la solicitud tiene nivel inventivo porque, de acuerdo con el método problema solución, para el examen de nivel inventivo: (1) el documento D1 es el estado de la técnica más cercano porque divulga la sal de sodio del compuesto objeto de esta solicitud; (2) la diferencia de la solicitud, respecto al estado de la técnica más cercano, es que se trata de una forma polimórfica y en particular de la forma "C"; (3) los efectos del cristal reivindicado son: es menos higroscópico, más estable y por ende más adaptable para su uso a escala industrial; (4) deduce que el problema técnico objetivo es ¿cómo modificar el compuesto conocido para que sea menos higroscópico, más estable y por ende más adaptable para su uso a escala industrial? y (5) considera que la forma "C" reivindicada no es obvia porque las formas cristalinas son impredecibles y porque el segundo documento del examen no indica la solución al problema, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente en sus afirmaciones según las cuales el documento D1 es el estado de la técnica más cercano al objeto de la solicitud; la diferencia consiste en que la solicitud trata de una forma polimórfica "C" y los efectos del cristal reivindicado son: es menos higroscópico, más estable y por ende más adaptable para su uso a escala industrial. Asiste razón a la recurrente también en su argumento según el cual el problema técnico objetivo es ¿cómo modificar el compuesto conocido para que sea menos higroscópico, más estable y por ende más adaptable para su uso a escala industrial?, dados los efectos observados.

De otro lado, en el examen presentado por la recurrente no se tiene en consideración el estado de la técnica en su totalidad, esto es, los conocimientos generales que tiene la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con los cuales es obvio el cristal menos higroscópico, porque el formulador debe elegir, entre los diversos polimorfos de una sustancia que presentan propiedades fisicoquímicas diferentes tales como la higroscopicidad, como enseña el documento D2 (Pág. 3, Tabla 2) y como se sabe bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común[1] el cristal del compuesto que no sea higroscópico, es decir que absorba menos de 0,5 % de agua en un medio que tiene humedad relativa menor que 95%. Además, como enseña el documento D2, estas diferencias en las propiedades físicas entre las formas cristalinas de un sistema polimórfico son extremadamente interesantes para los científicos farmacéuticos debido a que sus manifestaciones pueden algunas veces llevar a diferencias observables que tienen implicaciones en el procesamiento, formulación, y en la disponibilidad, por lo cual este documento sí indica la solución al problema y el documento D1 enseña que el compuesto se presenta en diversas formas cristalinas (Pág. 7, Párr. 2; Pág. 23, Párr. 3; Pág. 33, Párr. 4; Pág. 36, Párr. 2; Pág. 37, Párr. 4 y Pág. 39, Párr. 2), por lo cual los resultados mencionados no son

[1]Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 132, Col. 2, Párr. 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79630
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-090547

sorprendentes y no constituyen un aporte al estado de la técnica, sino que son la consecuencia lógica del trabajo de rutina del formulador que consiste en seguir protocolos de ensayo error previamente definidos.

Con respecto a que la forma "C" reivindicada no es obvia porque las formas cristalinas son impredecibles, esta Oficina aclara que 'no ser obvia' no puede asimilarse a 'no ser predecible', porque ser impredecible sólo significa que el objeto no es previsible, es decir que la persona normalmente versada en la materia no puede adivinar cómo será exactamente (con todas sus características como PDRX, DSC, etc.), pero sí está al alcance de sus habilidades ordinarias el ensayar, como parte de sus trabajos de rutina diarios, las metodologías de elevada eficacia 'high-throughput' para la cristalización de compuestos, usando un gran número de condiciones experimentales de concentración, temperatura y tipo de disolvente, técnicas que se han desarrollado con el objetivo de aportar una herramienta de exploración rápida y económica y, en general, requieren el uso de métodos automatizados que permitan la preparación de miles de experimentos de cristalización simultáneos que se realizan de manera sistemática y son parte de la rutina que se realiza con cada nuevo compuesto sintetizado".[2] Por tanto, y ante la ausencia de algún efecto realmente sorprendente para la persona normalmente versada en la materia, se considera que el cristal reivindicado no tiene nivel inventivo.

Con respecto al argumento de la recurrente según el cual la diferencia entre la solicitud y el estado de la técnica más cercano es el hecho de que el documento D1 enseña 202 compuestos, esta Oficina aclara que el compuesto en sí es el mismo que se había dado a conocer específicamente en el documento D1 (Ej. 5-1, Págs. 105 y 106); por lo cual, aunque allí se mencionen otros 201 compuestos, dado que enseña también que el compuesto se presenta en diversas formas cristalinas (Pág. 7, Párr. 2; Pág. 23, Párr. 3; Pág. 33, Párr. 4; Pág. 36, Párr. 2; Pág. 37, Párr. 4 y Pág. 39, Párr. 2), considerando además que el documento D2 divulga que los diversos polimorfos de una sustancia presentan propiedades fisicoquímicas diferentes tales como la higroscopicidad, (Pág. 3, Tabla 2); enseñanzas, y ante la ausencia de efecto técnico sorprendente, sugieren a la persona normalmente versada en la materia el cristal del compuesto objeto de esta solicitud el cual, de otro lado, tiene la misma actividad DGAT1 y las mismas indicaciones terapéuticas (enseñadas en el documento D1); en razón de lo cual se concluye que el objeto de la solicitud es obvio para la persona normalmente versada en la materia frente a los documentos D1 y D2 y por lo tanto no tiene nivel inventivo.

Con respecto al argumento de la recurrente según el cual el efecto técnico que presenta el objeto reivindicado es: ser menos higroscópico, más estable hasta una HR de 80% y por ende más adaptable para su uso a escala industrial y requiere

[2]EL FARMACÉUTICO. N°. 373, 1 abril 2007. Polimorfismo en la industria farmacéutica. R. Prohens y C. Puigjaner. Unitat de Química Fina. Serveis Cientificotècnics. Universitat de Barcelona. Pág. 62

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79630
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-090547

menos tiempo de secado que la forma “A”, esta Oficina aclara que asiste razón a la recurrente porque estos son los efectos divulgados en la descripción de la solicitud. De otro lado, en referencia a su argumento según el cual el efecto técnico se centra en los elementos diferenciales de la solicitud, pero no necesariamente en si el efecto técnico es ventajoso, esta Oficina aclara que si el efecto no es ventajoso, en relación con el efecto del objeto del estado de la técnica, significa que se ha logrado un producto que es similar en todo sentido a aquel, que no hace un aporte a la técnica y por lo tanto resulta igual usar uno u otro, tan probable como los otros, el objeto de la solicitud es tan solo uno alternativo o equivalente que se obtiene mediante las técnicas convencionales del campo técnico y por lo tanto para la persona normalmente versada en la materia era obvio obtenerlo y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, con respecto a su manifestación en el sentido que esta Oficina no debería confundir ‘efecto técnico’ con ‘efecto superior’ porque aunque fuese desventajoso o inviable comercialmente, esto no afectaría los requisitos de patentabilidad, y que lo que se debe determinar es si la solicitud es derivable de manera obvia a partir del estado de la técnica, esta Oficina aclara que el ‘efecto técnico’ que se espera deriva de los elementos que son diferentes a los del estado de la técnica, es útil para poder definir cuál es el problema técnico objetivo que solucionó el objeto de la solicitud; de otro lado, si el ‘efecto es superior’ y ni este ni los elementos diferenciales están sugeridos en el estado de la técnica, es lógico concluir que el objeto reivindicado no es obvio, pero, como se ha explicado, este hecho no sucede en este caso particular. De otro lado, si es desventajoso (por ejemplo en el caso de un compuesto que es más tóxico que el del estado de la técnica), se infiere que no tiene nivel inventivo porque no constituye un aporte al campo técnico. Y si es inviable comercialmente y no tiene aplicación industrial, no es patentable. De manera que en estos casos sí se afectarían los requisitos de patentabilidad.

Se advierte además, en referencia al argumento de la recurrente según el cual no está de acuerdo con el problema técnico objetivo que plantea esta Oficina, es decir en términos de cómo lograr un cristal del compuesto; sino que, teniendo en cuenta los efectos técnicos observados, considera que debería plantearse en términos de ¿cómo modificar el compuesto para que sea menos higroscópico y por ende más estable?, esta Oficina aclara que asiste razón a la recurrente; de otro lado, el estado de la técnica enseña a la persona normalmente versada en la materia la forma de solucionar este problema mediante las técnicas convencionales automatizadas, lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En relación con el argumento de la recurrente según el cual en la evaluación final de si el objeto de la solicitud es obvio, el documento complementario de examen (D2) debería indicar a la persona normalmente versada en la materia la forma de solucionar el problema técnico objetivo y que en este caso, considerando los resultados (el cristal es menos higroscópico y por ende más estable), el documento D2 no sugiere la forma de desarrollar el objeto reivindicado sin requerir

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79630
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-090547

de esfuerzos intelectuales adicionales, esta Oficina aclara que no es así. Porque el documento D1 divulga la sal de sodio del compuesto objeto de esta solicitud y que el compuesto se presenta en diversas formas cristalinas (Pág. 7, Párr. 2; Pág. 23, Párr. 3; Pág. 33, Párr. 4; Pág. 36, Párr. 2; Pág. 37, Párr. 4 y Pág. 39, Párr. 2) y el documento D2 enseña que el formulador debe elegir, entre los diversos polimorfos de una sustancia que presentan propiedades fisicoquímicas diferentes tales como la higroscopicidad (Pág. 3, Tabla 2) y que las diferencias en las propiedades físicas entre las formas cristalinas de un compuesto son diferencias observables que tienen implicaciones en el procesamiento, formulación, y en la disponibilidad, por lo cual estos documentos, junto con los conocimientos generales del estado de la técnica, sí indica la forma de lograr que el compuesto sea menos higroscópico, mediante la formación de los cristales del compuesto e indica a la persona normalmente versada en la materia que debe determinar cuál es la forma cristalina más estable para continuar con los desarrollos (Pág. 2); de manera que el objeto de esta solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que las formas cristalinas son impredecibles, que no se puede garantizar a priori la obtención de formas cristalinas ni es posible predecir cuántas formas se pueden obtener ni las propiedades que presentará una forma particular, porque unos compuestos son polimórficos y otros no, esta Oficina aclara que el examen no se enfoca en el sentido de definir si las formas cristalinas son predecibles o no, porque una cosa es ‘no ser obvia’ y otra muy diferente es ‘no ser predecible’ sino que el estado de la técnica en su conjunto indica a la persona normalmente versada en la materia la forma de obtenerlas, aunque no las prevea exactamente, pero sí está al alcance de sus habilidades ordinarias el ensayar, como parte de sus trabajos de rutina diarios, la cristalización de los compuestos divulgados en el documento D1, en el cual se aclara que estos pueden ser cristalizados; por lo cual, y ante la ausencia de algún efecto realmente sorprendente para la persona normalmente versada en la materia, se reitera la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado.

Con respecto al argumento según el cual las conclusiones de la recurrente son compartidas por el Honorable Consejo de Estado que en el caso colombiano (sentencia del 15 de septiembre de 2011) revocó la negación de la SIC y decidió conceder la patente para un polimorfo específico de ziprasidona y consideró que el nivel inventivo del compuesto radica en las características de solubilidad, higroscopía y estabilidad termodinámica no esperadas ni predecibles de compuesto ziprasidona las cuales permitieron su formulación inyectable, esta Oficina aclara que cada trámite es independiente y contiene sus propias particularidades por lo que cada decisión se refiere a lo demostrado en cada caso, de acuerdo con el análisis de patentabilidad presentado por este Despacho se ha podido demostrar la carencia de nivel inventivo para la materia reclamada teniendo en cuenta la divulgación de los documentos D1 y D2 de cuyas enseñanzas es posible derivar el objeto ahora reclamado. Adicionalmente, el compuesto divulgado no presenta un efecto técnico inesperado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79630
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-090547

Ahora bien, con respecto a su manifestación en el sentido que el examen de nivel inventivo se realizó de manera hindsight o en retrospectiva, el cual no está permitido, resulta pertinente reiterar que: los documentos D1 y D2 tienen fecha de publicación previa a la fecha de la solicitud sobre la cual se reivindica prioridad; además, tal como se afirmó en la negación, la diferencia entre la solicitud y el documento D1 consiste en que se refiere expresamente a la forma cristalina "C" (que sugiere el documento D1 que divulga la sal de sodio del compuesto objeto de esta solicitud y que el compuesto se presenta en diversas formas cristalinas (Pág. 7, Párr. 2; Pág. 23, Párr. 3; Pág. 33, Párr. 4; Pág. 36, Párr. 2; Pág. 37, Párr. 4 y Pág. 39, Párr. 2)); de otro lado, el documento D2 da a conocer que el formulador debe elegir, entre los diversos polimorfos de una sustancia que presentan propiedades fisicoquímicas diferentes tales como la higroscopicidad (Pág. 3, Tabla 2) y que las diferencias en las propiedades físicas entre las formas cristalinas de un compuesto son diferencias observables que tienen implicaciones en el procesamiento, formulación, y en la disponibilidad y debe determinar cuál es la forma cristalina más estable para continuar con los desarrollos (Pág. 2), de manera que sugieren a la persona normalmente versada en la materia estos documentos, junto con los conocimientos generales del estado de la técnica, sí indica la forma de lograr que el compuesto sea menos higroscópico, mediante la formación de los cristales del compuesto; y ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, se concluye que para la persona normalmente versada en la materia era obvio cristalizar el compuesto que había sido divulgado en el documento D1. Es decir que el examen no tiene elementos de tipo hindsight.

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 11362 del 13 de marzo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79630
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-090547

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Novartis AG, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis LondoÑo FernÁndez