

NIVEL INVENTIVO 2015

COLOMBIA-SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

JOSÉ LUIS SALAZAR-DIRECTOR PATENTES



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO





NIVEL INVENTIVO

- Es la actividad inventiva el requisito clave que debe aportar el inventor a la sociedad a cambio de los derechos exclusivos durante un período limitado de tiempo.
- En el derecho de patentes fue un requisito establecido posteriormente al de novedad.



Art. 18 Decisión 486 de 2000

- 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.



Aspectos a tener en cuenta

- Es un requisito para patentes de Invención.
- Se procede a evaluar nivel inventivo solamente si la invención se considera novedosa.
- Obvio → Algo que no va más allá del progreso de la tecnología y que no implica el ejercicio que se esperaría de la persona del oficio normalmente versada en la materia.
- Persona del oficio normalmente versada en la materia → tiene los conocimientos medios en el campo tecnológico de la invención, pero no es especializada.
- Ubicarse en el momento de la fecha de presentación y/o prioridad de la solicitud.



Pasos nivel inventivo (Método Problema-Solución)

- 1- Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada
- 2- Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano
- 3- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial
- 4- Deducir el problema técnico objetivo
- 5- Evaluar si un experto en la materia partiendo del estado de la técnica y del problema técnico objetivo, habría reconocido el problema y lo habría resuelto de la manera indicada.



INDICIOS DE NIVEL INVENTIVO

- Problema técnico sin resolver antes de la invención
- Resolución de un problema técnico que se ha intentado resolver sin éxito desde hace mucho tiempo
- Superación de un prejuicio técnico
- Efecto técnico sorprendente
- Necesidad de más de dos documentos para examinar el nivel inventivo
- Eliminación de etapas, que antes se consideraban esenciales, en un proceso



INDICIOS DE FALTA DE NIVEL INVENTIVO

- Agregar etapas conocidas en procesos conocidos
- Extrapolación simple y directa de hechos conocidos
- Cambio de tamaño, forma o proporción obtenido mediante ensayo, pero sin efecto inesperado
- Intercambio de un material por otro análogo
- Uso de equivalentes técnicos conocidos y selección entre un número de posibilidades conocidas sin ningún efecto inesperado, dado que el resultado podría haber sido previsto.

Nivel Inventivo Polimorfo



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO





INVENCION

- La reivindicación 1 dice: Monoclorhidrato de 2,5-diona-3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-[1-(piridin-2-ilmetil)piperidin-4-il]-1H-indol-3-il]-1H-pirrol cristalino que tiene un patrón de difracción de rayos X que comprende los siguientes picos: $6,8 \pm 0,1$, $10,9 \pm 0,1$, $14,2 \pm 0,1$ y $16,6 \pm 0,1^\circ$ en 2θ ; cuando el modelo se obtiene a partir de una fuente de radiación de cobre (CuKa; $\alpha = 1,54056 \text{ \AA}$).



Determinación del Estado de la Técnica

- D1 WO0202094, Use of protein kinase c inhibitor to enhance the clinical efficacy of antineoplastic chemotherapeutic agents and radiation therapy 10-01-200, enseña el compuesto en forma cristalina y sus sales farmacéuticamente aceptables entre ellas las sales de adición ácida, como el ácido clorhídrico.
- D3 FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON. VOL 2. 17^a Edición EDITORIAL MEDICA PANAMERICANA Capítulo VIII Preparados Farmacéuticos, 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.



Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

SOLICITUD	D1	D3
Monoclorhidrato de 2,5-diona-3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-[1-(piridin-2-ilmetil)piperidin-4-il]-1H-indol-3-il]-1H-pirrol cristalino	Monoclorhidrato de 2,5-diona-3-(1-metil-1H-indol-3-il)-4-[1-(piridin-2-ilmetil)piperidin-4-il]-1H-indol-3-il]-1H-pirrol cristalino	Enseña que el fenómeno de polimorfismo es la capacidad de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en más de un sistema cristalino.
Patrón de difracción de rayos X que comprende los siguientes picos: 6,8 +/- 0,1, 10,9 +/- 0,1, 14,2 +/- 0,1 y 16,6 +/- 0,1° en 2θ; cuando el modelo se obtiene a partir de una fuente de radiación de cobre (Cua; α = 1,54056 Å)	No se especifica	Enseña que la caracterización de formas cristalinas por el patrón de difracción de rayos X es un método convencional.



1. Determinación del estado de la técnica más cercano.

- Documento más cercano es D1 porque enseña el compuesto y sus sales farmacéuticamente aceptables entre ellas las de clorhidrato formadas por la reacción con ácidos de tipo inorgánico como el ácido clorhídrico.
- D1 divulga la existencia de la sal en forma cristalina y su actividad terapéutica como inhibidor de la proteína quinasa C (PKC), útil como agente antineoplásico (tratamiento del cáncer de cerebro, próstata, colon, gástrico entre otros).



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

- La solicitud se diferencia de D1 en que el FB-HCl cristalino presenta un patrón de difracción de rayos X que comprende los siguientes picos: $6,8 \pm 0,1$, $10,9 \pm 0,1$, $14,2 \pm 0,1$ y $16,6 \pm 0,1^\circ$ en 2θ .
- Cuando el modelo se obtiene a partir de una fuente de radiación de cobre (CuK α ; $\lambda = 1,54056 \text{ \AA}$), mientras que en la anterioridad no se especifica dicho patrón.



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

- El Efecto Técnico que logra la diferencia permite obtener una nueva forma cristalina del compuesto FB-HCl menos higroscópica, más estable y con una mayor biodisponibilidad.



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

- El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud consiste en cómo obtener una nueva forma cristalina más estable, menos higroscópica y más biodisponible del compuesto FB-HCl.



5. Comprobar que el problema técnico objetivo de la solicitud fue solucionado.

- Las propiedades fisicoquímicas diferentes de la forma cristalina obtenida para el compuesto FB-HCl (F-I) sobre la forma cristalina del compuesto FB base (forma I de FB) y sobre otras sales del compuesto FB, no permiten comprobar la solución al problema técnico objetivo planteado porque la comparación técnica se realiza con otras sales y la forma base del compuesto FB, pero no con respecto a la forma cristalina del mismo compuesto ya conocida en D1.



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

- Solución al problema técnico planteado por la invención reclamada se considera obvia porque la anterioridad D3, ya divulga que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas y es además una práctica habitual en estudios de preformulaciones.
- 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 lo divulgado en el documento D1, se vería motivada a utilizar métodos como los revelados en D3 para identificar otras posibles formas polimórficas de la molécula en cuestión,



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

- En este orden de ideas, es evidente que se pretende protección para un estado cristalino más de la molécula FB-CL, que aunque es nuevo por no encontrar reportados los datos de DRX presentados, se deriva de la naturaleza del estado sólido de la misma, propiedad alrededor de la cual se tiene amplio conocimiento, de acuerdo con la materia técnica que los documentos D1 y D3 ya enseñaban al momento de la presentación de la solicitud.

Gracias



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Sede Principal: Carrera 13 No. 27 – 00 Pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10
Conmutador: (57 1) 587 00 00 Fax: (57 1) 587 02 84 Contact center: (571) 592 04 00
Línea gratuita Nacional: 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia