

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-117551 A

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. 79480 del 30 de diciembre de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "DERIVADOS DE CARBOSTIRILO Y ESTABILIZANTES DEL ESTADO DE ANIMO PARA TRATAR TRASTORNOS DEL MISMO", 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 31 enero de 2012 con el No. 05-117551-A 00013 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Germán A. Cubillos Mendoza, en su calidad de apoderado de OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta el recurrente que "el aripiprazol pertenece a una nueva generación de antipsicóticos atípicos y cuenta con un perfil farmacológico totalmente distinto al de los antipsicóticos atípicos conocidos anteriormente. Por lo tanto, el experto en la materia no esperaría que los antipsicóticos atípicos utilizados en el estado de la técnica podrían ser reemplazados por el aripiprazol. Sobre esta cuestión se hace referencia en los Anexos 1-3. Estos documentos se publican después de la fecha de prioridad de la presente solicitud, aunque como artículos de reseña, ambos confirman las propiedades farmacológicas de los antipsicóticos atípicos, y reflejan el conocimiento que sobre la materia tienen los expertos."

Señala, a partir de lo revelado en estos anexos, que "Tal como se muestra en la tabla 1, el perfil de los efectos farmacológicos del aripiprazol es totalmente distinto a los perfiles de la quetiapina, clozapina, risperidona, ziprasidona y olanzapina, empleados en D2, tal como se observa a partir de las diferencias de afinidad de unión a receptores (particularmente con respecto al receptor 5-HT_{1A})."

También a partir de dichos anexos considera que "el aripiprazol se diferencia de otros antipsicóticos no solo en las propiedades agonistas (parciales) 5-HT_{1A}, sino también en propiedades agonistas parciales de los receptores tipo D₂. En

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-117551 A

resumen, los Anexos 1-3 brindan evidencia de que el aripiprazol tiene un perfil farmacológico y afinidades de unión al receptor diferentes al perfil farmacológico y a las afinidades de unión de la olanzapina, clozapina, risperidona, ziprasidona o quetapina, por lo cual el experto en la materia no esperaría que el aripiprazol fuera intercambiable con otras drogas antipsicóticas atípicas." (Folio 244)

Señala en relación con el elemento inventivo de la solicitud que "la presente invención tiene nivel inventivo con respecto a las divulgadas en D2 y D3, de manera individual o en conjunto. En el ejemplo 4, como aparece en la especificación original, se describe que a los pacientes (diagnosticados con trastorno bipolar (I o II), manía aguda, o depresión bipolar) que tienen una puntuación en la Escala de Young para la evaluación de la Manía (YMRS)(Young Manía Rating Scale) por encima de 24 (página 66 de la Descripción (igual a folio 72) líneas 18 a 23, se les administró aripiprazol o metabolito de aripiprazol y uno o más de los estabilizadores del estado de ánimo, y como resultado, según lo indican las mediciones de parámetros como el YMRS y demás mediciones, se observó una normalización del estado de ánimo...Entretanto, a este respecto ha sido establecido, el método de medición y evaluación en la YMRS; es evidente para una persona versada en la materia que la normalización del estado de ánimo corresponde a la disminución en la YMRS."

Por tanto, concluye, "las descripciones mencionadas anteriormente en el presente ejemplo 4 describen con suficiencia que las alternativas pretendidas para la carbamazepina, lamotrigina, gabapentina y la sal derivada de las mismas, enumeradas en la presente reivindicación 1, tienen el mismo efecto combinatorio que la combinación de aripiprazol con topiramato que representó el experimento ya enviado..." (Folio 247)

Por otra parte, hace notar que "la resolución de la referencia no se pronunció sobre la argumentación y los anexos que presentamos en nuestro memorial de respuesta fechado el 4 de noviembre de 2011."

Luego de transcribir el Artículo 18 de la decisión 486 cita al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el proceso 36-IP-2010, donde interpreta el citado artículo y consigna apartes de la interpretación los cuales transcribe así: "(...) En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-117551 A

A continuación transcribe apartes del Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, entre los que se encuentra lo relativo ciertos criterios para determinar el nivel inventivo (Folios 249 y 250).

Concluye su argumentación señalando que de conformidad con la interpretación prejudicial arriba citada la Resolución No. 79480 de la referencia, *"no demostró en forma satisfactoria la falta de nivel inventivo de la presente solicitud de patente."*

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

El recurrente hace una exposición sobre el aripiprazol, tomando como referencia los anexos 1 a 3 de los folios 253 a 288 concluyendo que *"Tal como se muestra en la tabla 1, el perfil de los efectos farmacológicos del aripiprazol es totalmente distinto a los perfiles de la quetiapina, clozapina, risperidona, ziprasidona y olanzapina, empleados en D2, tal como se observa a partir de las diferencias de afinidad de unión a receptores (particularmente con respecto al receptor 5-HT_{1A})."* También a partir de dichos anexos considera que *"el aripiprazol se diferencia de otros antipsicóticos no solo en las propiedades agonistas (parciales) 5-HT_{1A}, sino también en propiedades agonistas parciales de los receptores tipo D₂..."* (Folio 244)

Sobre estos aspectos del recurso vale la pena precisar que, efectivamente, el perfil farmacológico del aripiprazol y su actividad como agonista parcial de los receptores D2 hace que se diferencie de los otros antipsicóticos atípicos, pero lo importante para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud radica en que la combinación reivindicada no sea obvia para una persona normalmente versada en la materia y que presente un efecto sorprendente respecto a lo revelado en el estado de la técnica.

El recurrente afirma que *"En el ejemplo 4, como aparece en la especificación original, se describe que a los pacientes... que tienen una puntuación en la Escala de Young... por encima de 24... se les administró aripiprazol o metabolito de aripiprazol y uno o más de los estabilizadores del estado de ánimo, y... se observó una normalización del estado de ánimo... Por tanto, las descripciones mencionadas anteriormente... describen con suficiencia que las alternativas pretendidas para la carbamazepina, lamotrigina, gabapentina... tienen el mismo efecto combinatorio que la combinación de aripiprazol con topiramato que representó el experimento ya enviado..."*

De la lectura del ejemplo 4 de la descripción (folios 80- 82) se aprecia que es un protocolo de tratamiento que consiste en la administración de aripiprazol con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-117551 A

varios estabilizantes del estado de ánimo, pero no hay datos que comprueben un efecto sinérgico de las composiciones allí descritas, simplemente se dice que se demuestra una "normalización del estado de ánimo", pero sin especificar con cifras comparativas cuál es el efecto real de cada componente dentro de dicha normalización. Vale recordar que las combinaciones y su posible efecto sinérgico son particulares para cada caso y no se puede extender el efecto de una combinación particular, tal como aripiprazol-topiramato (folio 160) a las otras 7 combinaciones que se encuentran reivindicadas.

El recurrente insiste en señalar que *"la resolución de la referencia no se pronunció sobre la argumentación y los anexos que presentamos en nuestro memorial de respuesta fechado el 4 de noviembre de 2011"*.

En respuesta a lo anterior se advierte que al hacer un análisis de los anexos de los folios 186-221, se aprecia que son los mismos que adjunta el solicitante en el presente recurso, reiterando que el aripiprazol sí tiene un perfil diferente a los otros antipsicóticos atípicos, pero lo importante es que las combinaciones propuestas no sean una derivación del estado de la técnica y/o presenten un efecto sorprendente sobre lo ya revelado en dichos documentos. Se reitera que no hay datos que comprueben un efecto sinérgico de las composiciones allí descritas sólo se dice que se da una "normalización del estado de ánimo", aunque sin especificar con cifras comparativas cuál es el efecto real de cada componente dentro de dicha normalización.

El recurrente transcribe apartes de una interpretación pre-judicial del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre análisis de nivel inventivo, que se basa en el método problema-solución, concluyendo que *"no se demostró en forma satisfactoria la falta de nivel inventivo de la presente solicitud de patente"*.

En respuesta a dicho argumento, se va a demostrar que la metodología problema-solución sí fue correctamente aplicada para la presente solicitud:

El estado de la técnica más cercano es D2 (WO 99/62522), el cual enseña composiciones farmacéuticas que contienen un antipsicótico atípico combinado con un estabilizante del estado del ánimo (carbamazapina, lamotrigina, gabapentina, topiramato), las cuales son efectivas para el tratamiento de desórdenes bipolares (págs. 4,7, 32 y reiv. 14).

La diferencia que existe entre lo revelado en el documento D2 y la presente solicitud, radica en que D2 no menciona el aripiprazol como el antipsicótico atípico.

El efecto que proporciona dicha diferencia es una normalización en el estado de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-117551 A

ánimo y una disminución del conteo locomotor en ratones inyectados con metanfetamina de la combinación específica aripiprazol-topiramato.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo consiste en proporcionar composiciones de aripiprazol-estabilizantes del estado de ánimo que mejoren el estado ánimo en trastornos bipolares.

Dicho problema ya lo solucionaba D3 (US 2002173513), el cual enseña que el aripiprazol es un antipsicótico atípico que tiene actividad mejorada sobre los receptores 5HT en comparación con la clozapina (párrafos 29 y 30) y es útil en el tratamiento de enfermedades como el trastorno bipolar (párrafo 42), igualmente señala que otros antipsicóticos, tales como risperidona y olanzapina tienen baja afinidad por los receptores 5HT (párrafo 27).

Teniendo en cuenta el problema objetivo de la presente solicitud, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia tomaría las combinaciones de D1 y procedería a sustituir el antipsicótico atípico allí revelado por el aripiprazol de D2 para llegar a las composiciones ahora reivindicadas, con la expectativa de obtener un efecto mejorado en el tratamiento de desórdenes bipolares.

Finalmente, ante la ausencia de un resultado sorprendente comprobado para todas las combinaciones reivindicadas, no es posible reconocer nivel inventivo para las 8 combinaciones propuestas por el solicitante.

En conclusión, aplicando la metodología problema-solución, se encuentra que las composiciones de la presente solicitud son una derivación evidente del estado de la técnica.

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 No. 79480 del 30 de diciembre de 2011, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Germán A. Cubillos Mendoza, en su calidad de apoderado de OTSUKA

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56028

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-117551 A

PHARMACEUTICAL CO., LTD. o a quien haga sus veces, 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 26 Sep 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREP

Doctor
Germán A. Cubillos Mendoza
hernandonannetti@gmail.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓