

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56863

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-098518

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. 15288 del día 5, de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN TRITERPENOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES", 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 24 de mayo de 2013 con el No. 10-098518-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades Reata Pharmaceuticals, Inc. y Trustees of Dartmouth College S.A. interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes manifiestan que contrario a lo expresado por esta Oficina "(...) *la presente invención describe las Formas sólidas A y B, que son adecuadas para las formulaciones basadas en comprimidos o cápsulas en el contexto del tratamiento y la prevención renal/enfermedad renal, resistencia a la insulina/diabetes, enfermedad de hígado graso, y/o disfunción endotelial/enfermedad cardiovascular.*"

Señalan a continuación que "(...) *Así, en contraste, D2 describe el uso de formas no sólidas de CDDO-Me en el contexto del tratamiento del cáncer en combinación con otro fármaco anti-cáncer, tal como gemcitabina.*"

En cuanto se refiere al D1, afirman que: "(...) *En cuanto a D1, se aclara que dicho documento también se diferencia de la presente invención. Así, las cosas, si bien estas anterioridades no revelan si CDDO-Me se encontraba en forma de sólido en solución, sólo reporta que alcanza niveles plasmáticos 'superiores a 1 ng/mL'. En contraste, la presente invención describe concentraciones en plasma superiores a 3 ng /mL y 10 ng/mL para las Formas A y B, respectivamente. Véase la FIG. 15. La capacidad de alcanzar concentraciones en plasma más altas se considera una característica particularmente prometedora, ya que típicamente permite una reducción en la cantidad de fármaco que se necesita, lo que reduce el riesgo de cualquier*

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56863

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-098518

efecto secundario potencialmente negativo." Considera que "Aún más, con respecto a las afirmaciones hechas por el Examinador en cuanto a que "el documento D1 menciona de manera específica composiciones para administración oral del compuesto RTA (CDDO-Me) el cual corresponde a la forma A de la presente solicitud, es deseo del solicitante poner de presente que la forma B es muy superior a la forma A que indica el Examinador ya es sugerida en los documentos D1 y D2. A este respecto se llama la atención del Examinador con respecto a la Figura 15 en la descripción de la presente solicitud, en donde se puede observar claramente que la Forma B genera los valores máximos de concentración en plasma de 4 a 6 veces mayores que la Forma A. Tal mejora es mayor que lo que se esperaría."

Consideran un nuevo documento para que sea tomado en cuenta en el examen de nivel inventivo: *"Igualmente, se allega a este recurso el artículo 'Phisicochemical properties and oral bioavailability of amorpious atorvastatin hemi-calcium using spraj-drying and SAS process', Kim et al., en donde se describen propiedades mejoradas de atorvastatina amorfa frente a una forma cristalina, y la mejora de la biodisponibilidad de la/las formas amorfas. Sin embargo, la mejora de la biodisponibilidad oral (en el AUC) es sólo de 2 a 3 veces. Ver tabla 3."* Agrega que *"Es de suma importancia tener en cuenta que en contraste, la Forma B, revelada en la reivindicación 2 de la presente solicitud muestra una concentración máxima en plasma que es de 4 a 6 veces más alto que el material de la Forma A, que es cristalina. Lo anterior es muestra que por lo menos la materia Contenida en las reivindicaciones 2-4 es inventiva."*

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

Con el fin de simplificar, en adelante el compuesto objeto de la solicitud, "RTA 402", se denominará: "CDDO-Me".

Con relación al argumento según el cual la presente solicitud describe las formas sólidas A y B, que son adecuadas para las formulaciones de comprimidos o cápsulas que están indicadas para tratar y prevenir enfermedades renales, diabetes, del hígado graso y cardiovasculares, esta Oficina considera que la reivindicación 1 define una composición que contiene un cristal del compuesto CDDO-Me caracterizado porque su PDRX tiene 19 picos y la composición de la reivindicación 2 menciona una composición que contiene un cristal del compuesto CDDO-Me caracterizado porque su PDRX tiene 1 solo pico. Aun así, se considerará que se reivindican no "las formas sólidas A y B", sino composiciones que las contienen. De otro lado, las indicaciones terapéuticas que eventualmente pueda darse a una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56863

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-098518

composición, no es una característica técnica que la defina y además no depende de la composición en sí, sino del compuesto activo que contiene.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que el D2 divulga el uso de formas no sólidas de CDDO-Me en combinación con otro fármaco como gemcitabina para tratar cáncer, esta Oficina considera que, independientemente de si las formas del estado de la técnica son líquidas o sólidas, o de si están indicadas para un tipo de enfermedad u otra, el documento D2 anula el nivel inventivo de esta solicitud porque da a conocer composiciones que comprende el compuesto CDDO-Me (Págs. 15 y 16) y las diversas formulaciones farmacéuticas para su administración que pueden ser inyectables, cápsulas, polvos, etc. (Págs. 66 a 69), es decir de la misma manera que se menciona ahora en la solicitud estudiada. Por lo tanto, estas enseñanzas sugieren a la persona versada una composición que contiene un cristal del compuesto CDDO-Me tal como la composición que se reivindica en esta solicitud, además, de manera que, ante estas enseñanzas del estado de la técnica y ante la ausencia de un efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada, la composición que contiene el cristal reivindicado no tiene nivel inventivo.

Se advierte además en referencia al documento D1, que dicho documento enseña el compuesto CDDO-Me (que tiene un PDRX con los picos en 8.8, 12.9, 13.4, 14.2 y 17.4 °2θ), es decir la "forma A" de CDDO-Me, así que, la forma cristalina A de la composición reivindicada se conocía en el estado de la técnica, de la misma manera que sus composiciones para administración oral. Se reitera que una composición de este tipo sugiere a la persona versada la composición de la solicitud.

Se aclara a las recurrentes que, contrario a su afirmación, lo que presenta la Figura 15 es que la forma amorfa logra mayor concentración en plasma que la forma cristalina A, lo cual es obvio para la persona versada, como se sabe bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (ver por ejemplo el libro de Aulton¹ Pág. 239, Col. 2, Párr. 1), donde se enseña que la forma amorfa usualmente se disuelve más rápidamente que las formas cristalinas correspondientes, por lo cual presentarán diferencias significativas en la biodisponibilidad y las formas cristalinas del compuesto mostrarán velocidad de disolución y biodisponibilidad limitadas. De manera que el resultado graficado en la figura 15 no es inesperado y no es evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al hecho de que el compuesto CDDO-Me de la composición de esta solicitud esté en forma

¹Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 239.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56863

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-098518

cristalina.

De otro lado, la persona versada, una vez conocida la sustancia amorfa, iniciaría el protocolo preestablecido, como parte de su trabajo rutinario, empezando por disolver la sustancia en los diversos solventes de que dispone en su laboratorio (en caso de que no disuelva, intentará aplicar calor), y esperará hasta que la sustancia precipite en forma de cristales. Por lo tanto el objeto de esta solicitud es obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el objeto ahora reivindicado no tiene nivel inventivo. Con respecto al artículo *'Phisicochemical properties and oral bioavailability of amorpious atorvastatin hemi-calcium using spraj-drying and SAS process'*, Kim et al., como se explicó, la persona versada esperaba que la forma amorfa (en este caso particular la forma amorfa de atorvastatina fuese más soluble que la forma cristalina y, en consecuencia, tuviese mayor biodisponibilidad.

El que la forma amorfa de atorvastatina sea 2 ó 3 veces más soluble que su forma cristalina y la forma amorfa de CDDO-Me sea 4 ó 6 veces más soluble que su forma cristalina, tan sólo corrobora lo que bien conoce la persona versada, como se explicó en el párrafo anterior, es decir que la forma amorfa fuese más soluble que la forma cristalina y además que la solubilidad depende de la estructura química de cada compuesto, por lo tanto el objeto reivindicado puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica y no cumple con los requisitos de patentabilidad.

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. 15288 del día 5, de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56863

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

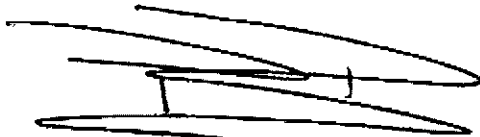
Rad.PCT/10-098518

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Reata Pharmaceuticals, Inc. y Trustees of Dartmouth College, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com
msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓