

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:62996**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-013243

**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. 31520 del 14 de mayo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN LIGANDOS DE RECEPTORES DE DOPAMINA", 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 26 de junio de 2014 con el No. 11-013243-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad RICHTER GEDEON NYRT, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

*El recurrente manifiesta respecto al objeto de la invención que "...el compuesto cariprazina hidrocloreto es hidrolíticamente inestable, en estos compuestos se produce una degradación hidrolítica cuando se formulan con excipientes comúnmente usados como por ejemplo fosfato de dicalcio anhidro, celulosa microcristalina que contenga un 5% de agua. Los compuestos de la presente invención superan este problema por medio de formulaciones (...) que comprenden (...) un agente tampón o un excipiente con baja actividad del agua, seleccionado del grupo que consiste de almidón pregelatinizado y fosfato dicalcio dihidrato (...) las formulaciones exhiben mayor estabilidad respecto a la formación de productos biodisponibles (...) ver ejemplo 7 de la solicitud..."*

*En lo que tiene que ver con el documento D1 anota que "...no menciona nada con respecto a la degradación del ingrediente activo ni tampoco menciona nada con respecto a los componentes adicionales de la formulación que evitan tal degradación originada por ejemplo por la humedad..."*

*En cuanto al documento D2 señala que "...revela formulaciones farmacéuticas de un compuesto completamente diferente, llamado clorhidrato de 4-ciano-N-((2R)-2-[4-(2,3-dihidrobenczo[1,4]dioxin-5-il)-piperazin-1-il]-propil)-N-piridin-2-il-benzamida (...) Para una persona versada en la materia es claro que compuestos que poseen estructuras químicas diferentes se comportan de manera diferente cuando se exponen a efectos químicos (esto es la humedad) (...) no menciona nada con respecto a la inestabilidad*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:62996**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-013243

*del 'compuesto benzamida' y no establece nada con relación a los posibles productos de degradación (...) es evidente que la molécula no tiene ninguna parte estructural que degrade fácilmente (...) en el caso del 'compuesto urea' de la presente invención es claro que este es el 'grupo urea' que se somete a la degradación química y el producto de reacción de la degradación hidrolítica será el correspondiente 'grupo amina' (...) a pesar de la indicación común (esquizofrenia) de los dos ingredientes activos, el 'compuesto benzamida' se utiliza para tratar enfermedades SNC diferentes del compuesto urea (...) el perfil in vitro de dicho compuesto es diferente de aquel 'compuesto urea' que causa un aplicabilidad diferente in vivo (...) el problema técnico a resolverse en el caso del documento D2 puede formularse como: proporcionar formulaciones novedosas y métodos para suministrar 'compuestos benzamida' y compuestos relacionados y proporcionar una biodisponibilidad y eficacia óptima. Por otro lado, el problema técnico a ser resuelto por la presente invención puede formularse así: como mejorar la estabilidad de almacenamiento de unidades de dosificación oral sólidas que comprende 'el compuesto urea' o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo..."*

Finalmente, manifiesta que "...no debe desatenderse el hecho de que 8 Oficinas de patentes en el mundo (Morroco, Sur África, Mongolia, Algeria, OAPI, Nueva Zelanda, Ucrania y Georgia) hayan reconocido la novedad y el nivel inventivo de solicitudes equivalentes a la solicitud colombiana (...) la presente solicitud está en la etapa previa al otorgamiento en la Oficina Europea..."

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

Respecto del documento D1, es cierto que no menciona de manera explícita como componentes de sus formulaciones al almidón pregelatinizado, ni el fosfato dicalcio dihidratado. Sin embargo, dichas diferencias, en aras de resolver el problema técnico consistente en proporcionar una composiciones farmacéuticas más estables que comprenden el compuesto trans-1(4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperzin-1-il)-etil)-ciclohexil)-3,3-dimetil-urea, son plenamente superadas con las enseñanzas del documento D2, tal como se encuentra en la decisión recurrida.

En lo que tiene que ver con el documento D2, si bien es cierto el compuesto clorhidrato de 4-ciano-N-((2R)-2-[4-(2,3-dihidrobenczo[1,4]dioxin-5-il)-piperazin-1-il]-propil)-N-piridin-2-il-benzamida es diferente al compuesto de las formulaciones de la invención, pertenece al estado de la técnica, toda vez que al igual que la invención en estudio divulga composiciones farmacéuticas de un compuesto empleado para el tratamiento de la esquizofrenia (pár. [0053]). Aunado a lo anterior, aunque el documento D2 no se refiera de manera explícita a la hidrólisis del compuesto benzamida, contrario a lo interpretado por la recurrente, es ampliamente conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que los compuestos amida, así como los compuestos urea, se someten a degradación química, por hidrólisis, dando como

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:62996**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-013243

resultado de la degradación el respectivo grupo amina<sup>1</sup>. Así las cosas, la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene suficiente motivación para acudir a las enseñanzas del documento D2, que enseña composiciones farmacéuticas estables que comprenden un compuesto para el tratamiento de la esquizofrenia que comparte el mismo problema de estabilidad, consistente en su hidrólisis, con el compuesto de las formulaciones de la invención. Entonces, contrario a lo afirmado por la recurrente, tanto el documento D2 como la invención tienen el mismo problema técnico a resolver: proporcionar composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto para el tratamiento de la esquizofrenia que adicionalmente es susceptible a la degradación por hidrólisis.

En cuanto al presunto efecto técnico de la invención y la solución del problema técnico, se reitera que estos son anticipados por el documento D2. En primer lugar, la anterioridad D2 enseña composiciones estables de un compuesto para el tratamiento de la esquizofrenia, que se degrada mediante hidrólisis. En segundo lugar, enseña que dichas composiciones comprenden almidón pregelatinizado y fosfato de calcio (pág. 11, pár. [0093]). De esta manera, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluirá almidón pregelatinizado y fosfato de calcio, tal como lo enseña el documento D2, en la composición revelada en el documento D1 (que divulga composiciones farmacéuticas de un compuesto para el tratamiento de la esquizofrenia, que tiene un grupo químico susceptible de hidrólisis), para llegar así al objeto de la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva.

Finalmente, frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

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.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio

---

<sup>1</sup> Herbert A. Lieberman, Leon Lachman, Joseph B. Schwartz. Pharmaceutical Dosage Forms Volume 3. Segunda Edición. Marcel Dekker, Inc. Nueva York. Estados Unidos de América. 1990. Págs. 480-481.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:62996**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-013243

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 31520 del 14 de mayo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 22 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**ALVARO CORREA ORDOÑEZ**, [ALVARO.CORREA@BAKERMCKENZIE.COM](mailto:ALVARO.CORREA@BAKERMCKENZIE.COM)

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza  
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: José Luis Londoño Fernández