

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

**RESOLUCIÓN No:31432**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-120506

**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. 62492 del 25 de octubre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMA CRISTALINA DE N-[3-METOXI-1-[[3-METOXI-1-[[1-(2-METILOXIRAN-2-IL)- 1 – OXO – 3 – FENILPROPAN – 2 - IL] AMINO]-1-OXOPROPAN-2-IL] AMINO]-1-OXOPROPAN-2-IL]-2-METIL-1,3-TIAZOL-5-CARBOXAMIDA”, 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 12 de diciembre de 2013 con el No. 11-120506-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ONYX THERAPEUTICS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con radicado No. 11-120506-00007-0000, de fecha 12 de diciembre de 2013. Posteriormente, presenta modificación voluntaria de la solicitud consistente en una nueva modificación del capítulo reivindicatorio con radicado No. 11-120506-00010-0000, con fecha 29 de enero de 2014.

Asimismo, la sociedad presenta una división de la solicitud parental con radicados No. 14-018024-00000-0000 y 11-120506-00009-0000, de fecha 29 de enero de 2014.

La sociedad recurrente manifiesta que no está de acuerdo con la decisión recurrida porque la invención cuenta con un efecto técnico que *“...se da en el que la forma cristalina del compuesto 1 tiene un aumento de la estabilidad termal en comparación a la forma amorfa del compuesto 1, y, específicamente, a temperaturas cercanas a la temperatura ambiente normal, tal como una temperatura dentro de un rango de 38-50°C (...) Por tanto, el problema del efecto técnico podría ser definido como la provisión de una forma de fármaco que exhibe estabilidad mejorada en temperaturas comúnmente encontradas ligeramente por encima de la temperatura ambiente, tal como 38-50°C, en diversas poblaciones de todo el mundo. La solución reivindicada en la presente solicitud no se sugiere en la técnica anterior (...) no habría ninguna razón para que el experto en la materia, esperara que un cristalino a partir del compuesto de fórmula (II) debiera realizar una mejora de su forma amorfa. Aunque es bien conocido que las formas cristalinas de drogas generalmente tienen ciertas propiedades distintas vis-á-vis en sus formas amorfas (por ejemplo, menor solubilidad, mejor filtrabilidad, etc.), la degradación inducida por la temperatura no es una propiedad que está*

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

**RESOLUCIÓN No:31432**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-120506

*asociada con cristalinidad (...) En segundo lugar, los epóxidos en general son conocidos que son lábiles y en riesgo de descomposición a través de la apertura del anillo, cuando se exponen al calor. De ahí que, el experto en la materia no habría estado motivado a tomar el mismo compuesto epóxido - como se enseña en la técnica anterior citada - y esperar que, con cualquier expectativa razonable de éxito, que la forma cristalina correspondiente de ese compuesto epóxido habría mejorado propiedades de estabilidad térmica..."*

*También defiende el nivel inventivo de la invención afirmando que "...las condiciones dadas a las variables que intervienen en el proceso de cristalización primero son diferentes para generar un ambiente diferente al de las otras formas cristalinas ya conocidas lo cual lleva a las moléculas a ordenarse en forma diferente a las otras formas señaladas por el D1 (...) en la búsqueda de una manera de hacer frente a la degradación, el experto no estaba obligado a investigar el polimorfismo ya que hay otras alternativas disponibles para hacer frente a los problemas de degradación..."*

*Por otra parte, hace referencia a un concepto técnico emitido por el doctor José Antonio Henao como parte del expediente No.2003-0025 del Consejo de Estado, del que destaca: "...si se conocen dos formas cristalinas previamente de un compuesto con propiedades terapéuticas y quiero obtener una tercera forma cristalina como he mencionado anteriormente debo establecer unas nuevas condiciones de las variables para la obtención de esta nueva forma cristalina, en otras palabras las tres formas cristalinas a que me refiero han sido logradas con diferentes condiciones y las condiciones para la obtención de esta nueva forma cristalina deben ser consideradas como un aporte frente a lo existente en el estado de la técnica con respecto a ese compuesto en particular..."*

*Aunado a lo anterior, trae a colación las consideraciones del Consejo de Estado en el mismo asunto y resalta: "...la invención debe ser el resultado de una actividad creativa del hombre que constituya un avance tecnológico, pudiéndose alcanzar la regla técnica propuesta a través de procedimientos o métodos comunes ya conocidos en el área técnica correspondiente. Presupuestos que cumple la presente solicitud de invención." por lo que la recurrente concluye "...el Honorable Consejo de Estado por vía Jurisprudencial sostiene que las formas cristalinas con diferentes condiciones deben ser consideradas como un aporte frente a lo existente en el estado de la técnica, consideraciones que desvirtúan lo sostenido por el examinador en el Acto Administrativo que estamos impugnando..."*

*Finalmente, la recurrente presenta un complemento al recurso de reposición mediante radicado No. 11-120506-00011-0000, de fecha 31 de enero de 2011, en el que transcribe la declaración del señor Pasit Phiasivongsa, uno de los inventores de la solicitud en estudio, quien refiere que "cuando el sólido amorfo de oprozomib se lleva a temperatura ambiente (15 a 30°C) para su posterior procesamiento en diferentes formulaciones, el polvo blanco capaz de fluir cambia rápidamente a un aceite de color marrón oscuro, indicando un cambio físico y la descomposición/degradación (...) Todos los intentos de hacer formulaciones y comprimidos y cápsulas fallaron en los criterios de estabilidad y prueba de disolución (...) en cualquier caso, la*

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

**RESOLUCIÓN No:31432**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-120506

*descomposición/degradación también hace difícil que la fabricación de formulaciones de llenado líquidos sea muy difícil, resultando en un medicamento con una corta vida útil, y que requiere condiciones de almacenamiento bajo congelamiento para el producto (...) todos los desafíos y dificultades descritas anteriormente para el oprozomib amorfo se evitaron con el descubrimiento de la forma amorfa del polvo blanco capaz de fluir de oprozomib...”*

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

Respecto del presunto efecto técnico de la forma cristalina reivindicada se reitera que en últimas el efecto de la invención es obtener una forma cristalina del compuesto N-[3-metoxi-1-[[3-metoxi-1-[[1-(2- metiloxiran-2-il)-1-oxo-3-fenilpropan-2-il] amino]-1-oxopropan-2-il] amino]-1-oxopropan-2-il]-2-metil-1,3-tiazol-5-carboxamida, la cual posteriormente se caracteriza mediante técnicas convencionales como difracción de rayos X en polvo y su punto de fusión y, adicionalmente, se determina su estabilidad. Sin embargo, la obtención, caracterización y determinación de las propiedades fisicoquímicas de una forma cristalina hacen parte del trabajo rutinario por parte de la persona del oficio normalmente versada en la materia. se reitera que el documento D2 enseña que el fenómeno de polimorfismo se da ampliamente en los medicamentos de uso farmacéutico y que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, siendo una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad. Dentro de estos estudios, se investiga habitualmente (i) la cantidad de polimorfos que existen, (ii) el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, (iii) las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, (iv) solubilidades, (v) método de preparación de cada forma, (vi) efecto de la micronización o tableteo e interacción con los componentes de la formulación (Pág. 1913, ambas columnas). Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia encontrará suficiente motivación para la elaboración de formas cristalinas del compuesto de fórmula (II) toda vez que conoce que las formas cristalinas difieren en sus propiedades fisicoquímicas, teniendo así la expectativa razonable de obtener polimorfos más estables.

Asimismo, es importante señalar que dentro de los conocimientos comunes de la persona del oficio normalmente versada en la materia se encuentra que los sólidos amorfos son inestables termodinámicamente<sup>1</sup>, además, el documento D2 señala que dentro de los estudios de preformulación se determina el grado de estabilidad térmica de cada forma cristalina (Pág. 1913), por lo que el normalmente versado en la materia encontrará razonable obtener la forma cristalina del compuesto con el objeto de mejorar dicha propiedad. Ahora bien, el hecho de que los epóxidos sean compuestos lábiles y que eventualmente se puedan descomponer por la apertura del anillo cuando se exponen al calor es otra motivación para que la persona del oficio normalmente versada

<sup>1</sup> Stahl, P. Heinrich, Wermuth, Camile G. Handbook of Pharmaceutical Salts, Properties, Selection and Use. Verlag Helvetica Chimica Acta, Zurich and Wiley-VCH, Weinheim. 2002. Pág. 49.

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

**RESOLUCIÓN No:31432**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-120506

en la materia obtenga polimorfos del compuesto de fórmula II, como ya se explicó los sólidos amorfos son inestables termodinámicamente y con la obtención de formas cristalinas se mejora esta propiedad, si a esto se le adiciona la inestabilidad intrínseca de la molécula por su estructura química, el versado en la materia estará aún más motivado a obtener formas cristalinas porque son más estables termodinámicamente.

En cuanto al hecho de que las condiciones dadas a las variables que intervienen en el proceso de cristalización son diferentes para generar un ambiente diferente al de las otras formas cristalinas ya conocidas, lo cual lleva a las moléculas a ordenarse en forma diferente a las otras formas señaladas por el D1, es cierto, toda vez que como ha reconocido esta Oficina la forma cristalina reivindicada es nueva, por lo tanto las condiciones de la obtención del polimorfo fueron diferentes a las del estado del arte, de lo contrario se hubiese obtenido la misma forma sólida que el arte previo divulgaba, en ese caso hubiese sido pertinente afectar la invención por novedad. Sin embargo, lo anterior no le confiere nivel inventivo a la invención toda vez que se aplican prácticas rutinarias para la obtención de polimorfos, aunado al hecho de que en la ejecución de dichas prácticas no se evidencia el resultado de una actividad creativa por parte del inventor para llegar al objeto de la invención.

Por otra parte, respecto al argumento según el cual en la búsqueda de una manera de hacer frente a la degradación, el experto no estaba obligado a investigar el polimorfismo ya que hay otras alternativas, no es cierto, en razón a que la persona del oficio versada en la materia, aunque no esté obligada a obtener polimorfos, si tiene suficiente motivación para aplicar sus conocimientos comunes en este campo técnico, toda vez que es conocido que mediante la obtención de polimorfos se pueden obtener diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto que difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, y que específicamente estas formas cristalinas son más estables termodinámicamente respecto del sólido amorfo correspondiente.

Ante la afirmación que la recurrente considera relevante del dictamen pericial a cargo del doctor José Antonio Henao, se reconoce que para la obtención de diferentes formas cristalinas se requieren de diferentes condiciones de obtención, sin embargo, esto no implica que la determinación de dichas variables represente un aporte frente a lo existente en el estado de la técnica. Se reitera que la determinación de las condiciones para la obtención de una forma cristalina hace parte de las prácticas rutinarias de la persona del oficio normalmente versada en la materia y para el caso en concreto, la sociedad recurrente no reivindica, ni da cuenta de las condiciones de obtención que representan dicho avance en el estado de la técnica, por lo que el presunto avance en el estado de la técnica en virtud de las diferentes condiciones para la obtención de la forma cristalina, no se encuentran soportadas en el recurso objeto de estudio. Ahora bien, se resalta que las condiciones de obtención de la forma cristalina reclamada no aparecen en ninguno de los capítulos reivindicatorios modificados, con radicados 11-120506-00007-0000 y 11-120506-00010-0000, condiciones que hacen parte del concepto común inventivo de la invención, el cual es el polimorfo reivindicado, porque las condiciones de obtención de la forma cristalina están íntimamente relacionadas con

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

**RESOLUCIÓN No:31432**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-120506

la forma cristalina a que dan lugar.

En lo que tiene que ver con la consideración del Consejo de Estado frente al proceso con No.2003-0025 se reitera que la sociedad recurrente se limita a afirmar que son las condiciones de obtención del polimorfo lo que le dan altura inventiva a la invención reclamada. Sin embargo, en ninguna parte del escrito del recurso sustenta como dichas condiciones, que no menciona, dan altura inventiva a la forma cristalina reivindicada. Por lo tanto, la recurrente falla en demostrar cómo es que la presente invención es el resultado de *“una actividad creativa del hombre que constituya un avance tecnológico”* toda vez que arguye que el nivel inventivo de la invención se da por las *“diferentes condiciones”* requeridas para la obtención de la forma cristalina reclamada, pero en ningún momento reivindica estas y mucho menos soporta como la persona del oficio versada en la materia requiere del empleo de actividad inventiva para obtener la forma cristalina reclamada. Por lo tanto, se reitera lo que esta Oficina manifestó mediante Oficio No. 5599, notificado por fijación en la lista el 26 de marzo de 2013, respecto al nivel inventivo del proceso de obtención del polimorfo del compuesto de Fórmula (II) que *“es de conocimiento común de la persona del oficio normalmente versada en la materia que una forma de obtener polimorfos consiste en el empleo de técnicas de cristalización, que se basan en la disolución de la molécula en diferentes solventes y/o en cambios de temperatura (por calentamiento y remoción del solvente donde la agitación es necesaria y es un factor que determina la obtención de las formas cristalinas), donde la supersaturación es fundamental en cualquier tipo de cristalización<sup>2</sup>. Asimismo el documento D3 enseña que la supersaturación de la solución es un factor importante que determina la posibilidad del inicio de la cristalización del polimorfo, y que luego de la cristalización la forma cristalina puede aislarse por métodos conocidos por la persona versada en la materia, como filtración, secado, entre otros (Págs. 198 – 200).”* Por lo que se concluye que la obtención de la forma cristalina *“...es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de suministrar procedimientos de obtención de polimorfos del compuesto de fórmula II utilizaría las técnicas de cristalización por sobresaturación de la disolución, por lo que resulta obvio diseñar una secuencia de cristalización consistente en la disolución del activo, llevar a sobresaturación la solución para propiciar la cristalización y finalmente aislar los cristales obtenidos, con el ánimo de obtener la forma cristalina de interés, más aún si se conoce el fundamento teórico para la obtención de cristales por diferencias en solubilidad y modificando parámetros adicionales como temperatura, velocidad de enfriamiento, agitación, presión, evaporación, con la expectativa razonable de encontrar los ordenamientos cristalinos reivindicados.”*

Respecto de la declaración del señor Pasit Phiasivongsa, se reitera que la elaboración de polimorfos se hace con el fin de obtener formas cristalinas con propiedades fisicoquímicas mejoradas toda vez que es conocido que diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, siendo una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales

---

2 Mersmann, A.; Crystallization technology handbook; second edition; Marcel Dekker, Inc.; 2001; Págs. 13, 516, 544-550, sobre la supersaturación todo el documento.

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

**RESOLUCIÓN No:31432**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-120506

se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad. Asimismo, la persona del oficio normalmente versada en la materia sabe que las formas cristalinas suelen ser más estables termodinámicamente que sus respectivos sólidos amorfos, de tal manera que estará motivado para desarrollar formas cristalinas del compuesto oprozomib con el fin de superar los problemas asociados a la estabilidad termodinámica del mismo y así disponerlo en una forma farmacéutica.

Por otra parte, en cuanto a los capítulos reivindicatorios modificados No. 11-120506-00007-0000, de fecha 12 de diciembre de 2013 y No. 11-120506-00010-0000, con fecha 29 de enero de 2014, se aceptan toda vez que no implican ampliación de materia y cuentan con el pago de la tasa correspondiente. Para el caso en concreto es objeto de estudio el capítulo reivindicatorio con radicado No. 11-120506-00010-0000, con fecha 29 de enero de 2014, toda vez que es el último presentado.

En cuanto al nivel inventivo de la invención del último capítulo reivindicatorio, con radicado No. 11-120506-00010-0000, no tiene nivel inventivo como se enseña a continuación:

Las nuevas reivindicaciones 1 a 3 son las mismas que conforman el capítulo reivindicatorio con radicado No. 11-120506-00006-0000, con fecha 06 de agosto de 2013, denegado con la resolución objeto de este recurso que, como se explicó anteriormente en respuesta a los argumentos de la recurrente, carecen de nivel inventivo.

Las nuevas reivindicaciones 4 y 10, correspondientes a las reivindicaciones 21 y 18 respectivamente del capítulo No. 11-120506-00000-0000, de fecha 16 de septiembre de 2011, estudiado mediante Oficio No. 5599, notificado por fijación en la lista el 26 de marzo de 2013, no cumplen con los presupuestos señalados por el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina toda vez que no son claras porque hacen referencia a las figuras, según la expresión *“como se muestra en la Figura...”*, lo cual fue notificado mediante el Oficio en comento.

En cuanto a la nueva reivindicación 9, que caracteriza el compuesto cristalino mediante un pico del termograma de calorimetría diferencial de barrido (DSC) se reitera que la caracterización de compuestos cristalinos mediante técnicas conocidas no le confiere nivel inventivo a la invención.

La nueva reivindicación 5, numerada como 23 en el capítulo reivindicatorio con radicado No. 11-120506-00000-0000, de fecha 16 de septiembre de 2011, estudiado mediante Oficio No. 5599, notificado por fijación en la lista el 26 de marzo de 2013, no tiene nivel inventivo con base en los argumentos notificados con el Oficio en comento y que ahora se reiteran:

*“La reivindicación 23 (ahora reivindicación 5) consiste en un método para la preparación de un compuesto cristalino de fórmula II que comprende: i) hacer reaccionar un compuesto de fórmula III con un compuesto de fórmula IV en un disolvente orgánico; ii)*

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

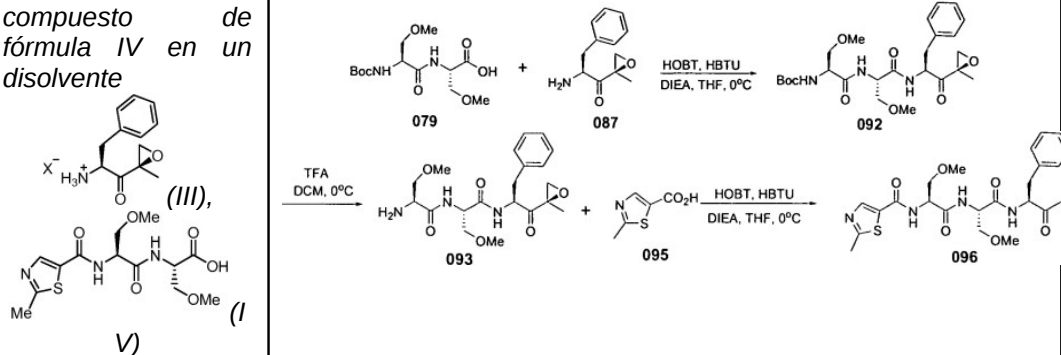
RESOLUCIÓN No:31432

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-120506

preparación una solución de un compuesto de fórmula (II) en un segundo disolvente orgánico; iii) llevar la solución a supersaturación para provocar la formación de cristales; y iv) aislar los cristales.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                                                    | D1                                                                                         | D3                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Método para la preparación de un compuesto cristalino de fórmula II que comprende:                                                                                                                            | Método para la preparación de un compuesto fórmula II que comprende (Esquema 17, Pág. 79): | No se menciona                                                                                                                 |
| i) hacer reaccionar un compuesto de fórmula III con un compuesto de fórmula IV en un disolvente<br>                       |                                                                                            | No se menciona                                                                                                                 |
| ii) preparación una solución de un compuesto de fórmula (II) en un segundo disolvente orgánico; iii) llevar la solución a supersaturación para provocar la formación de cristales; y iv) aislar los cristales | No se menciona                                                                             | Obtención de formas cristalinas basado en la disolución del compuesto, supersaturación y posterior aislamiento (Págs. 198-200) |

El documento D1 es el estado de la técnica más cercano porque enseña un método de preparación del compuesto N-[3-metoxi-1-[[3-metoxi-1-[[1-(2-metiloxiran-2-il)-1-oxo-3-fenilpropan-2-il]amino]-1-oxopropan-2-il]amino]-1-oxopropan-2-il]-2-metil-1,3-tiazol-5-carboxamida.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 23 (ahora reivindicación 5) y el documento D1, consiste en que la obtención del compuesto de fórmula II se hace en una sola etapa.

El efecto que logra incluir esta característica es que proporciona un método de obtención del compuesto N-[3-metoxi-1-[[3-metoxi-1-[[1-(2-metiloxiran-2-il)-1-oxo-3-fenilpropan-2-il]amino]-1-oxopropan-2-il]amino]-1-oxopropan-2-il]-2-metil-1,3-tiazol-5-carboxamida en un solo paso.

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

**RESOLUCIÓN No:31432**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-120506

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar procedimientos de obtención del compuesto de fórmula II más eficientes.

Sin embargo, el documento D1 enseña que el compuesto de partida es el compuesto de fórmula III (087 según D1) y que la reacción con el compuesto 079 y la posterior adición del compuesto 095 da lugar a la formación de N-[3-metoxi-1-[[3-metoxi-1-[[1-(2-metiloxiran-2-il)-1-oxo-3-fenilpropan-2-il]amino]-1-oxopropan-2-il]amino]-1-oxopropan-2-il]-2-metil-1,3-tiazol-5-carboxamida (esquema 17, Pág. 79). Por lo tanto, resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia, partiendo de los compuestos de partida de D1, hacer reaccionar los compuestos 079, con el grupo amino desprotegido, y 095 para dar lugar al compuesto de fórmula IV, para después llevar a cabo la reacción de la invención.

En consecuencia, la reivindicación 23 (ahora reivindicación 5) es obvia, porque la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada al problema de suministrar procedimientos alternativos de obtención del compuesto de fórmula II utilizaría los materiales que en D1 y realizaría una modificación en el procedimiento, conforme a sus conocimientos comunes, para llegar así al objeto de la invención.”

Asimismo, el hecho de señalar que la forma cristalina se dispone en una forma farmacéutica (nuevas reivindicaciones 6, 7, 8 y 18) , específicamente en una composición farmacéutica administrable por vía oral, no le confiere altura inventiva a la invención toda vez que hace parte de las labores rutinarias de la persona del oficio normalmente versada en la materia elaborar formas farmacéuticas con los principios activos que obtiene, o sus respectivas formas cristalinas, (si bien es cierto, el sólido amorfo del compuesto de fórmula II no es estable termodinámicamente, ya se explicó la manera en que la persona del oficio normalmente versada en la materia soluciona este problema sin necesidad de emplear actividad inventiva al obtener una forma cristalina de este compuesto).

También es pertinente indicar que la recurrente reivindica métodos de tratamiento, no patentables a la luz del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, en las nuevas reivindicaciones 6 y 11 al referirse a la cantidad de dosificación y la administración de la forma farmacéutica. Del mismo modo, se reclaman métodos de tratamiento en las nuevas reivindicaciones 12 a 17, las cuales señalan expresamente el tratamiento de enfermedades con el compuesto cristalino de la invención.

En lo que tiene que ver con la solicitud divisional con radicados No. 14-018024-00000-0000 y 11-120506-00009-0000, de fecha 29 de enero de 2014, no se acepta toda vez que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia presentada en el capítulo reivindicatorio de fecha 16 de septiembre de 2011, con radicado número 11-120506-00000-0000, de tal manera que no se evidencia una verdadera división de materia y lo reivindicado carece de objeto que amerita un nuevo estudio de patentabilidad.

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

**RESOLUCIÓN No:31432**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-120506

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.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 62492 del 25 de octubre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 14 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**HUMBERTO RUBIO CAMACHO**, hrubio@rubiolawyers.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo  
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez