

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62798

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 11-121706

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. 37086 del 20 de junio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES DE 4-AMINO-2-(2,6-DIOXOPIPERIDIN-1,3.-IL) ISOINDOLIN-1,3-DIONA", con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de agosto de 2013 con el No. 11-121706-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CELGENE CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Respecto a la falta de novedad, afirma el recurrente, que *"El término 'mg de potencia de pomalidomida' está claramente definido en la descripción. Por ejemplo, la descripción dice que (es)...una cantidad que proporciona la potencia de una cantidad específica de pomalidomida 100% pura...De acuerdo con lo anterior, puesto que las formulaciones reivindicadas mencionan la cantidad exacta de pomalidomida, se debe reconocer su novedad frente a D1."*

En relación con el análisis de nivel inventivo señala, respecto a D2, que *"...divulga en términos generales formas de dosificación que no contienen pomalidomida sino, por el contrario, dos compuestos estructuralmente diferentes (por lo tanto)...la divulgación de D2 de cualquiera de los excipientes no puede de ninguna manera ser relevante para la formulación reivindicada..."*

Finalmente y en referencia al efecto técnico reclamado, el recurrente adjunta la declaración del Sr. Anthony Tutino, explicando que gracias a las pruebas de compatibilidad entre la pomalidomida y varios excipientes se encontró que el activo no es compatible con todos los excipientes mencionados en D1 y que muchas de las composiciones que contenían los auxiliares de formulación listados en D1 no fueron estables, concluyendo que la selección al azar de cualquiera de los excipientes de la lista de excipientes en D1 o D2 no habría alcanzado la estabilidad que poseen las formas de dosificación de pomalidomida que se reivindican, demostrando el carácter inventivo de las formulaciones que se reclaman.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62798

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 11-121706

En relación con la falta de novedad frente al documento D1, se reitera que dicha anterioridad ya enseñaba una composición farmacéutica que comprende: entre 0.1-200 mg de pomalidomida, en forma de dosificación oral, tales como comprimidos o cápsulas, que contienen excipientes de carácter farmacéutico, tales como almidones, azúcares, celulosa microcristalina, diluyentes, agentes de granulación, etc., en proporciones que van desde 0.1-99% en peso de la tableta (pág. 36-39), es decir, se revelan todas las características esenciales de las composiciones reclamadas (pomalidomida en una potencia de 0.5 mg + excipientes en tabletas que pesan 62.5 mg), afectando la novedad de las reivindicaciones 1 a 4, 7 a 14, 17 a 24, 27 a 34, 37 a 44, 47 a 54 y 57 a 60.

De igual forma, el hecho de reivindicar potencias del activo de 0.5, 1, 2, 3, 4 y 5 mg no le reestablece novedad a las composiciones reclamadas, puesto que D1 claramente indica, a página 36, rangos de dosificación del activo entre 0.1 y 200 mg, resaltando dosis específicas de 1, 2 y 5 mg. En conclusión, la indicación de potencia del activo ya se encontraba revelada en el estado de la técnica, afectando la novedad de la presente solicitud.

Respecto al análisis de nivel inventivo, queda claro que la diferencia que existe entre las composiciones de las reivindicaciones dependientes 5-6, 15-16, 25-26, 35-36, 45-46 y 55-56 es la presencia adicional de estearilfumarato de sodio en las formulaciones de pomalidomida, pero esta diferencia no le confiere un efecto técnico sorprendente, puesto que a lo largo de la descripción no se aprecia un resultado sorprendente de las formulaciones reivindicadas en comparación con aquéllas enseñadas en D1. Es decir, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones alternativas de pomalidomida que contengan estearilfumarato de sodio, pero dicho problema ya fue solucionado por D2, que enseña que dicho auxiliar es de común elección como lubricante en la fabricación de formulaciones sólidas y que la elección del mismo depende de la forma elegida (tabletas o cápsulas). Por lo tanto, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia tomaría las composiciones de D1 y utilizaría el estearilfumarato de sodio de D2 como lubricante con la expectativa de llegar a las composiciones reclamadas y que éstas fueran adecuadas farmacéuticamente (estabilidad, solubilidad, dureza, etc.), que es el resultado que se obtiene con las composiciones reclamadas.

Finalmente, de la declaración adjuntada se aprecia que el declarante confirma que las pruebas de compatibilidad entre activo y excipientes es una práctica común en el desarrollo de formulaciones farmacéuticas sólidas, es decir, sería obvio tomar el listado de excipientes de D1 con el fin de probarlos junto con el estearilfumarato de sodio de D2 y encontrar los más adecuados para llegar a las formulaciones reclamadas, además, de los resultados que se reportan en dicha declaración, no se ve el efecto mejorado de la inclusión del estearilfumarato de sodio dentro las formulaciones de pomalidomida, puesto que dentro de las formulaciones con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62798

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad/PCT : 11-121706

compatibilidad de excipientes y estables, hay una que no contiene dicho excipiente e incluso hay formulaciones con dicho lubricante que no son compatibles con el activo. En conclusión, la declaración adjuntada no es contundente en demostrar el carácter inesperado de las formulaciones reclamadas o el efecto técnico mejorado de las mismas.

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 novedad y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No 37086 del 20 de junio 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 CELGENE CORPORATION, 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 28 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
GERMAN CASTILLO GRAU
INFO@CASTILLOGRAU.COM

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez