

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15539

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04 – 123123

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 12752 del 11 marzo de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la de patente de invención a la creación denominada “NUEVAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN FLIBANSERINA POLIMORFO A”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada ya se encontraba sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de abril de 2011, con el número 04 – 123123 – 00011 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con el documento D1 la recurrente menciona que éste no revela ningún dato para la preparación de la composición reivindicada ni para obtener su estabilidad mejorada. De igual manera, afirma que esta Oficina considera que la materia reivindicada se encuentra divulgada aun cuando D1 no hace referencia a composiciones farmacéuticas para administración oral que contengan un núcleo de comprimido que comprenda el polimorfo A de flibanserina y un recubrimiento de película que contenga dióxido de titanio y/o talco. También agrega que las composiciones reveladas en los ejemplos de D1 se refieren a composiciones farmacéuticas que contienen flibanserina en su forma de sal clorhidrato y no en su forma libre como la solicitud bajo estudio.

De otro lado, la recurrente asegura que esta Oficina se equivoca al indicar que los resultados y pruebas presentadas durante el trámite de la solicitud no demuestran el efecto propuesto por la invención.

Por último, sostiene que a pesar de que el documento D2 divulgue que el recubrimiento de las tabletas se puede realizar usando las sustancias mencionadas en la solicitud, ni D1 ni D2, por si solos o en combinación, sugieren la composición reivindicada, la cual presenta una estabilidad mejorada en comparación con composiciones similares, debido a la menor higroscopicidad del ingrediente activo.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15539

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04 – 123123

resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Frente a los argumentos esgrimidos en relación con el documento D1, este Despacho aclara que D1 no sólo se refiere a composiciones que contienen flibanserina clorhidrato, sino también a composiciones farmacéuticas de tabletas recubiertas que contienen la flibanserina en base libre (compuesto 3, pág. 10, línea 1; Fl. 104) junto con excipientes farmacéuticamente aceptables (pág. 13, líneas 35 a 54; Fl. 105) y su método de fabricación (ejemplo 7, pág. 31; Fl. 106). En conclusión, D1 sí da la motivación suficiente a una persona normalmente versada en la materia para fabricar tabletas recubiertas de flibanserina base libre.

En relación con la afirmación de la recurrente en torno a que existe una apreciación equivocada por parte de esta Oficina de los resultados y pruebas presentadas, se advierte que el objeto de la solicitud es una composición farmacéutica y no el polimorfo A de flibanserina. Adicionalmente, dicha forma cristalina específica y composiciones que la contienen corresponden a una solicitud que se encuentra en trámite bajo el número CO 04 – 16766 y, por lo tanto, dichas pruebas relacionadas con el polimorfo A de flibanserina no son relevantes para demostrar el nivel inventivo de la actual solicitud, toda vez que se relacionan con la forma cristalina y no con las composiciones reivindicadas.

De otra parte, las gráficas de los folios 160 a 165 no demuestran un efecto sorprendente o inesperado de las composiciones reivindicadas, comoquiera que la flibanserina HCl (sal clorhidrato) no es un patrón de comparación adecuado para reconocer que la composición reclamada pueda generar un efecto inesperado respecto a lo revelado en D1 [composiciones farmacéuticas sólidas recubiertas de flibanserina en base libre (pág. 10, compuesto 3; Fl. 104 y pág. 13, líneas 35 a 54; Fl. 105)]. Además, cabe recordar que la solicitud está encaminada a resolver el problema relacionado con la necesidad de obtener composiciones en forma de tableta de flibanserina donde el activo sea estable dentro de las composiciones, sea protegido de la luz y se pueda enmascarar su sabor amargo y no con un problema de higroscopicidad como lo menciona la recurrente. (Subrayado de la Oficina).

Por último, si bien el recurrente reconoció que el efecto técnico estaba generado por el recubrimiento, dado que la estabilidad de la flibanserina mejoró al adicionar una significativa cantidad de dióxido de titanio y/o talco a la mezcla de recubrimiento (Fl. 128), dicho efecto técnico no es inesperado de acuerdo con la evaluación del nivel inventivo ya sustentada.

En conclusión, las pruebas presentadas por el recurrente no son relevantes, debido a que no comparan la incorporación dentro de composiciones sólidas del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15539

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04 – 123123

polimorfo A de flibanserina con las composiciones reveladas en D1, que sería la manera correcta de demostrar un efecto mejorado o sorprendente de las composiciones reclamadas.

Finalmente, respecto al argumento de la recurrente en el cual asegura que las anterioridades D1 o D2, por sí solas o en combinación, no divulgan lo reivindicado, se determina que la combinación de los documentos citados sí motivarían al técnico de nivel medio versado en la materia para obtener la materia reivindicada.

En efecto: (i) el estado de la técnica más cercano es D1, porque revela composiciones farmacéuticas sólidas tipo tabletas recubiertas (pág. 13, líneas 35 a 54; Fl. 105) que contienen un compuesto de fórmula I como la flibanserina base libre (compuesto 3, pág. 10; Fl. 104) junto a un excipiente farmacéuticamente aceptable (pág. 13, líneas 35 a 54; Fl. 105); (ii) la diferencia con D1 radica en que no se menciona el polimorfo A de flibanserina como activo y no se hace mención del dióxido de titanio y/o talco dentro del recubrimiento; (iii) el efecto que produce dicha diferencia es la protección del activo de la luz y el enmascaramiento de sabor (Fl. 128); (iii) el problema técnico objetivo es proveer composiciones sólidas estables de flibanserina protegidas de la luz, sin embargo, dicho problema lo soluciona el documento D2, el cual enseña a utilizar recubrimientos en tabletas con el fin de proteger los activos de su degradación por efectos de la luz, la humedad, el aire etc. (columna 1, líneas 30 a 35; Fl. 108) y se menciona la inclusión de dióxido de titanio y talco dentro de las cubiertas en el ejemplo 3, columna 5 (Fl. 110), así como en el ejemplo 10, columna 8 (Fl. 111). Por lo anterior, la solución al problema técnico objetivo es una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que una persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las composiciones de D1 y cubrirlas con las cubiertas enseñadas en D2 con la expectativa de que las composiciones obtenidas fueran estables a la luz, tal como ocurre con las composiciones reivindicadas. En conclusión, la combinación de las enseñanzas de D1 con D2 sí afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 12752 del 11 de marzo de 2011, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "NUEVAS COMPOSICIONES

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15539

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04 – 123123

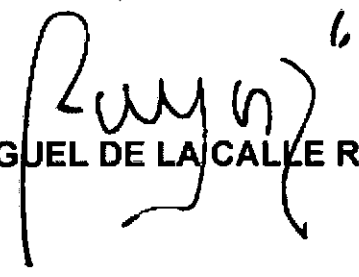
FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN FLIBANSERINA POLIMORFO A".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 20 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 No. 72 - 35
Bogotá D.C.

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