

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 5.278.8,

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 122695

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, mediante Resolución N° 62203 del 30 de noviembre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PROFÁRMACOS DE AMINOÁCIDOS EXCITADORES", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de un compuesto sugerido por el arte previo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de diciembre de 2009, con el número 04 122695 00014 - 0000, el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Eli Lilly and Company, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con el nivel inventivo el recurrente sostiene que la anterioridad D1 (US 5688826), en ninguna parte sugiere efectuar sustitución alguna en la posición 4 del anillo biciclo [3.1.0] hexano, ni mucho menos incluir un derivado aminoácido en dicha posición, específicamente el grupo 4-metiltio-2-aminobutanoil, todo con la expectativa clara de lograr una potencia in vivo aumentada y una mayor biodisponibilidad oral. Es decir, no hay indicación en la anterioridad D1 que guíe a la persona medianamente versada en la materia a: (i) preferir el sustituyente reclamado versus otros posibles sustituyentes y (ii) hacer tal sustitución precisamente en la posición elegida versus otras posiciones posibles.

Por otra parte, el apoderado llama la atención de este Despacho "sobre los ensayos comparativos presentados en respuesta al segundo examen de fondo e ignorados sin fundamento legal alguno, donde se demuestra que el profármaco objeto de la presente invención (LY214023.H2O) exhibe una biodisponibilidad oral sorprendentemente mayor a la del fármaco divulgado en D1, no sustituido en la posición 4 del anillo biciclo [3.1.0] hexano (LY404039). Adicionalmente, considero que el Despacho se equivoca al asegurar que la presente solicitud no demuestra que el profármaco reivindicado (Ejemplo 5: LY2140023.H2O) se convierte en el compuesto activo, tal como sucede con los Ejemplos 1 y 14".

Complementa lo anterior afirmando que "el solicitante presentó datos comparativos que enseñan que el profármaco objeto de la presente invención (LY214023.H2O) proporciona una biodisponibilidad oral sorprendentemente mayor a la del fármaco de interés (LY404039). Así, la siguiente gráfica 1 ilustra la concentración plasmática



52788

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5 27 8 8

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 122695

alcanzada tanto del profármaco objeto de la presente invención (LY214023.H20), como del fármaco de interés (LY404039), luego de una única administración oral del profármaco. En la gráfica 2 a continuación, al lado derecho, también se puede apreciar fácilmente, tras la administración por vía oral de una pequeña dosis del profármaco de la invención (equivalente a 60 mg de la molécula del fármaco), se alcanza una concentración máxima en plasma (Cmax) de la molécula activa igual a 350 ng/mL. Por el contrario, observando el lado izquierdo de la Gráfica 2, cuando se administra el fármaco no modificado, en igual dosis de 60 mg, solo se alcanza una concentración en plasma de aproximadamente 20 ng. Incluso, con la administración de 200 mg del fármaco no modificado, la Cmax alcanzada es solamente de 60 ng/mL. Es decir, la concentración máxima en plasma del fármaco se aumenta aproximadamente 17 veces, cuando se administra el profármaco de la presente invención. De manera similar, la siguiente Gráfica 3 (Area Bajo la Curva (AUC) vs Dosis) muestra que la cantidad de la molécula activa que llega al plasma es 10 veces mayor cuando se administra el profármaco, que cuando se administra el fármaco no modificado. Concretamente, cuando se administra el profármaco en una dosis equivalente a 60 mg de fármaco, el AUC es aproximadamente de 2100 ng.h/mL, mientras que cuando se administra el fármaco el valor de AUC es solamente de 20 ng.h/mL".

El apoderado alega que, según el examinador, es claro que después de desarrollar un profármaco con las propiedades deseadas, el mismo resulta obvio después de preparado. Y agrega, que un análisis en retrospectiva o tipo "hindsight", como el aquí realizado, debe evitarse en el análisis de patentabilidad de una invención, ya que en el caso que nos ocupa, antes que la invención fuera desarrollada, el arte previo existente no se enfocaba ni conducía a la obtención de un profármaco con un grupo 4-metilio-2-aminobutanoil en la posición 4 del anillo biciclo[3.1.0]hexano y que exhibiese un incremento en la biodisponibilidad de 17 veces y en el área bajo la curva de más de 10 veces.

Finalmente, el recurrente señala que muchos países han concedido patente a solicitudes equivalentes a ésta, entre ellos Estados Unidos, China, Singapur, Taiwan y Nueva Zelanda. Asimismo, afirma que la evaluación de nivel inventivo es claramente equivalente entre las legislaciones mencionadas anteriormente y la legislación colombiana.

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

En relación con los argumentos del recurrente sobre el nivel inventivo de la solicitud denegada con base en la anterioridad D1(US 5688826), este Despacho estima que si bien la anterioridad D1 no divulga dicha sustitución en el compuesto reivindicado, está dentro de la práctica rutinaria de laboratorio, de la persona medianamente versada en la materia, realizar los ensayos necesarios para lograr transformar un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5 27 8 8,

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 122695

fármaco en su profármaco, de tal manera que no era necesario que la anterioridad D1 enseñara cómo lograr la transformación, ya que la persona medianamente versada en la materia estaba motivada a lograr aumentar tanto la potencia in vivo como la biodisponibilidad, teniendo presente que de forma obvia lograría este objetivo mediante un profármaco del compuesto.

En relación con el argumento según el cual *“me permito llamar la atención sobre los ensayos comparativos presentados en respuesta al segundo examen de fondo e ignorados sin fundamento legal alguno, donde se demuestra que el profármaco objeto de la presente invención (LY214023.H2O) exhibe una biodisponibilidad oral sorprendentemente mayor a la del fármaco divulgado en D1”*, esta Oficina aclara que, contrario a lo afirmado por el recurrente, el capítulo descriptivo no contiene más datos que el hecho de confirmar que los ejemplos 1 y 14 tienen en efecto la actividad predicha. De otro lado, los ensayos comparativos presentados no fueron ignorados, ya que no son relevantes a la hora de demostrar que el profármaco objeto de la presente invención exhiba un efecto superior al compuesto convencional, ya que si bien estos ensayos muestran que se obtiene el pico de concentración a un tiempo menor (1 hora) la concentración alcanzada (230 ng/mL) no es una concentración tal que permita afirmar que el profármaco logrado es mejor que el compuesto conocido, puesto que este último, a pesar de alcanzar la concentración máxima un poco mas tarde (3 horas), logra una concentración mucho mas efectiva (370 ng/mL aproximadamente) que dicho profármaco, tal como puede evidenciarse en la gráfica presentada por el apoderado.

Ahora bien, respecto a los datos comparativos que enseñan que el profármaco objeto de la presente invención (LY214023.H2O) proporciona una biodisponibilidad oral sorprendentemente mayor a la del fármaco de interés (LY404039), se aclara nuevamente que la gráfica 1 no demuestra que el profármaco logrado sea inventivo con respecto al compuesto original, ya que si bien estos ensayos permiten evidenciar que se obtiene el pico más alto de concentración a un tiempo menor (1 hora) la concentración lograda (230 ng/mL) no es una concentración tal que permita afirmar que el profármaco logrado es mejor que el compuesto conocido pues este último, a pesar de alcanzar la concentración máxima un poco mas tarde (3 horas), logra una concentración mucho mas efectiva (370 ng/mL aproximadamente) que el profármaco. A partir de dicho antecedente, las graficas 2 y 3 pierden toda relevancia, ya que si bien el profármaco puede conseguir una concentración alta en poco tiempo, el efecto logrado finalmente será que el fármaco convencional con respecto al profármaco reivindicado va a lograr una concentración más efectiva aún se demore unos minutos más, tal como lo evidencia el gráfico 1 que permite comparar tiempos.

Por lo tanto, se ratifica que la solicitud denegada ciertamente no tiene nivel inventivo, ya que los resultados conseguidos no son relevantes y era obvio para la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema de aumentar



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5.278.8

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 122695

la biodisponibilidad y conociendo el estado de la técnica, convertir un fármaco en profármaco mediante sus labores rutinarias de laboratorio en el área química, ya que un experto medio en la materia sabe de antemano que la administración de una forma profármaco de un compuesto se convierte en el principio activo deseado en el organismo y su biodisponibilidad puede ser incrementada.

En relación con la afirmación del recurrente sobre el análisis en retrospectiva o tipo "hindsight", cabe anotar que justamente porque el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto medio en la materia, este se basó en conocimientos divulgados en documentos que habían sido publicados previamente. De tal suerte, con los conocimientos generales comunes que tenía un experto medio y los que sobre la materia pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr el compuesto aquí reclamado, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

En cuanto a que muchos países han concedido patente a solicitudes equivalentes a ésta, este Despacho aclara que en el análisis de patentabilidad se encontraron documentos relevantes que desvirtúan el nivel inventivo del objeto estudiado, tal como se demostró durante la actuación administrativa. Por lo demás, sobre el examen de patentabilidad realizado por distintas oficinas extranjeras, es importante manifestar que en esta materia rige el principio de la independencia de las patentes, acerca de lo cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido: *"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..."* (Proceso 51-IP-2008).

Finalmente, si bien es cierto que los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Se reitera, cada oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una creación, teniendo en cuenta el examen de patentabilidad por ella realizado, sin olvidar la normatividad vigente aplicable al caso.

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

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N°



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5 2788

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

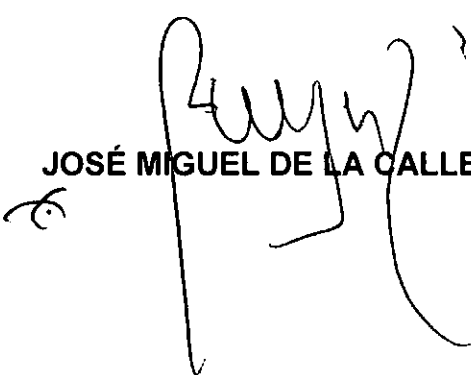
Rad. PCT 04 122695

62203 del 30 de noviembre de 2009, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PROFÁRMACOS DE AMINOÁCIDOS EXCITADORES".

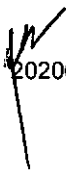
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Eli Lilly and Company, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE **29 SET. 2010**
Dada en Bogotá, D. C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Diagonal 34 No. 5-28
Bogotá D. C.


202066