

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50406

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-017257

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de enero de 2013, con el N° 13-017257-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Grünenthal GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE 6'-FLUORO - (N - METIL Ó N, N - DIMETIL) - 4 - FENIL - 4', 9' - DIHIDRO - 3'H - ESPIRO[CICLOHEXAN - 1, 1' - PIRANO [3,4-b] INDOL] - 4 - AMINA PARA EL TRATAMIENTO DE DOLOR NEUROPÁTICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2011/003908 del 04 de agosto de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 667 del 15 de mayo de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15193, notificado por fijación en lista el 09 de diciembre de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-017257-00007-0000 del 07 de abril de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 4 presentes en el radicado N° 13-017257-00007-0000, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener formas de dosificación farmacéutica que proporcionen buena disponibilidad y alivio adecuado del dolor, pero que presenten una tolerabilidad elevada, un buen cumplimiento y seguridad. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50406

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-017257

forma de dosificación oral que contiene 6´– fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4´– 9´– dihidro – 3´H – espiro [ciclohexan – 1, 1´– pirano [3,4-b] indol] – 4 – amina, para administración oral una vez al día.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de enero de 2013, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud en Colombia.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Íte m	Documento	Título	Fecha de Presentación
D2	CO2012/230455*	“Forma de dosificación farmacéutica que comprende 6´– fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4´– 9´– dihidro – 3´H – espiro [ciclohexan – 1, 1´– pirano [3,4-b] indol] – 4 – amina”	19/Diciembre/2012

El documento D2¹ divulga una forma de dosificación farmacéutica que contiene un compuesto de la fórmula (I) que corresponde a 6´– fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4´– 9´– dihidro – 3´H – espiro [ciclohexan – 1, 1´– pirano [3,4-b] indol] – 4 – amina (Pág. 2, ln. 1 – 25).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: “Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.”

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica que contiene un agente farmacológicamente activo de fórmula general (I) en donde R es H o CH₃, o una sal aceptable del mismo, en una cantidad entre 10µg a 190µg y contiene un tensioactivo de la fórmula general (II-a)..., donde el tensioactivo es por lo menos 0.001% de la composición” (Pág. 14 del radicado N° 13-017257-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Solicitud	D2
Forma de dosificación farmacéutica	Forma de dosificación farmacéutica

1* Corresponde a la Publicación Internacional WO2012/016695 del 9 de febrero de 2012

<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2012016695A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20120209&DB=worldwide.espacenet.com&locale=e
s_LP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50406

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-017257

Contiene un compuesto activo de fórmula (I) donde R es H o CH ₃	(Pág. 2, ln. 5 – 10; pág. 72, reiv. 1) Contiene un compuesto activo de fórmula (I) donde R es H o CH ₃ , donde los compuestos corresponden a 6'- fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4', 9' – dihidro – 3'H – espiro (ciclohexano – 1, 1' – pirano [3,4-b] indol) amina (Pág. 2, ln. 11 – 20; pág. 72, reiv. 1)
Contiene entre 10µg y 190µg del principio activo	Contiene 40µg del principio activo (Pág. 64 y 65, ej. 1, tabla 2)
Contiene un tensioactivo de la fórmula (II-a) C _n H _{2n+1} OSO ₃ ⁻ M ⁺ , donde n es 8 – 30 y M es Li ⁺ , Na ⁺ , K ⁺ , NH ₄ ⁺ , Ca ²⁺ y Mg ²⁺ y este tensioactivo está al menos al 0.001% en la composición	Contiene laurilsulfato de sodio al 1% (Pág. 64 y 65, ej. 1, tabla 2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D2.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La solicitante afirma que la composición de la solicitud es nueva, porque el estado de la técnica referido no menciona todas las características técnicas esenciales que comprenden la composición reclamada de manera total, porque el documento D2 no mencionan que el compuesto farmacológicamente activo está presente entre 10µg y 190µg. al respecto, este Despacho aclara que el documento D2 divulga composiciones que comprenden 6'- fluoro – (N – metil o N, N – dimetil) – 4 – fenil – 4' – 9' – dihidro – 3'H – espiro [ciclohexano – 1, 1' – pirano [3,4-b] indol] – 4 – amina como principio activo, donde estas composiciones comprenden un tensioactivo aniónico de alquilsulfato y donde el contenido del principio activo oscila entre 10µg y 50µg, donde este intervalo está contenido dentro del rango de cantidad reclamado en la solicitud (Pág. 16, ln. 5 y 6). Particularmente, el documento D2 divulga composiciones farmacéuticas específicas que comprenden 40µg y laurilsulfato de sodio al 1% (Pág. 64 y 65, ej. 1, tabla 2), de tal forma que el documento D2 anticipa completamente el objeto reclamado en la solicitud, por lo que la composición reclamada en la solicitud carece de novedad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50406

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-017257

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE 6’- FLUORO – (N – METIL Ó N, N – DIMETIL) – 4 – FENIL – 4’, 9’ – DIHIDRO – 3’H – ESPIRO[CICLOHEXAN – 1, 1’ – PIRANO [3,4-b] INDOL] – 4 – AMINA PARA EL TRATAMIENTO DE DOLOR NEUROPÁTICO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Grünenthal GmbH, advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez