

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9962

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-098518A

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. 55542 del 18 de septiembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “USO DE TRITERPENOIDES SINTÉTICOS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES”, 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 29 de octubre de 2013 con el No. 10-098518-A-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades REATA PHARMACEUTICALS, INC. y TRUSTEES OF DARTMOUTH COLLEGE, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta respecto al efecto técnico de la invención que “...la forma sólida B de RTA-402 (...) de la presente invención presenta inesperadamente una alta estabilidad térmica y mecánica (...) contrario a lo esperado para compuestos de forma amorfa según lo descrito en D2 (...) la forma sólida B de la presente invención presenta una mayor biodisponibilidad que otras formas de CDDO-Me (...) el solicitante presenta como argumento lo expuesto en la solicitud PCT W02010/093944 (...) De esta forma, se demuestra que la forma sólida B de la presente solicitud tiene una biodisponibilidad aproximadamente cinco veces mayor que la biodisponibilidad de la forma A sugerida según el examinador en los documentos D1 y D2. Lo anterior se complementa con los resultados incluidos en el artículo de Kim et al. (2008) (...) donde se reporta que la atorvastatina amorfa mejora solo de 2 a 3 veces la biodisponibilidad de la forma cristalina (...) las formulaciones de copolímero de ácido metacrílico y hidroxipropil-metil-celulosa muestran una mayor biodisponibilidad en relación a la forma pura de CDDO-Me.”

Por otra parte, la recurrente trae a colación el documento “Drug polymorphism and dosage form design: a practical perspective” del cual cita y señala que: “la falta de información sobre los medicamentos amorfos puede ser debido a la inestabilidad física y química de estas formas, lo que lleva a la resistencia en el desarrollo de una forma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9962

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-098518A

amorfa en un producto comercial de la droga. Por lo tanto, una evaluación de las propiedades mecánicas de los fármacos amorfos no se investiga de forma rutinaria en la industria farmacéutica' (ver página 339, columna superior izquierda). Teniendo en cuenta esta afirmación, el solicitante desea indicar que el examinador no está considerando la información consignada en el estado de la técnica que podría motivar a una persona del oficio normalmente versada en la materia a NO intentar hacer una forma amorfa de CDDO-Me.

Adicionalmente, la recurrente manifiesta que: "...al basarse el examinador en la información de la solicitud en estudio y al reiterar que las características técnicas de la invención se derivaban de manera obvia de D1 y D2 sin proporcionar argumentos adicionales que demostraran tales conclusiones, queda claro que se está haciendo un estudio retrospectivo..."

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

En cuanto al efecto técnico de las formulaciones que comprenden hidroxipropilmetilcelulosa y metacrilato el arte previo da a conocer en primer lugar, que las formas sólidas amorfas de principios activos tienen biodisponibilidad mejorada (D2: Pág. 252) y, en segundo lugar, que los polímeros pueden ser empleados en la formulación de dispersiones sólidas, entre ellos los derivados de celulosa, los poliácridatos y los polimetacrilatos, con mayor estabilidad y función respecto de aquellas que únicamente comprenden el sólido amorfo (D2: Pág. 257, columna izquierda). Por lo tanto, la indicación de la mayor biodisponibilidad de la forma sólida amorfa y las composiciones que la comprenden estabilizadas con un polímero se encuentra en el arte previo, por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia no requiere el empleo de actividad inventiva para desarrollar la presente invención.

Aunado a lo anterior, frente el efecto técnico de la invención se tiene que es conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia 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, por lo tanto la obtención de las mismas se harán con la expectativa razonable de encontrar polimorfos con mejores propiedades. Ahora bien, en el caso en cuestión lo que se obtiene corresponde a una forma sólida amorfa del compuesto RTA-402, si bien es cierto, tal como lo menciona la recurrente no se tiene mucha información sobre medicamentos amorfos, en este caso, la persona del oficio normalmente versada en la materia al obtener una forma sólida de un fármaco tendrá la suficiente motivación para estudiar sus propiedades fisicoquímicas mediante técnicas conocidas. Además, la persona del oficio normalmente versada en la materia, contrario a lo afirmado por la recurrente sustentada en el documento *Drug polymorphism and dosage form design: a practical perspective*, tendrá suficiente motivación de desarrollar formas sólidas amorfas del activo RTA-402, divulgado en la anterioridad D1, ya que el documento D2 enseña que estas formas son más biodisponibles, y se pueden obtener

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9962

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-098518A

composiciones más biodisponibles que aquellas que comprenden el únicamente al activo mediante polímeros como polivinil pirrolidona (PVP), polivinilalcohol (PVA), polivinilpirrolidona/vinilacetato (PVP/VA), copolímeros, derivados de celulosa, los poliacrilatos y los polimetacrilatos (D2: Pág. 257, columna izquierda). Por lo tanto, el hecho de obtener y caracterizar una forma sólida amorfa del compuesto RTA-402 no le confiere actividad inventiva a la invención toda vez que consiste en el empleo de prácticas rutinarias de la persona del oficio normalmente versada en la materia y la aplicación de la información divulgada en el arte previo (documentos D1 y D2).

Por otra parte, en ningún momento se está haciendo un estudio retrospectivo de la invención, a esta se llega como consecuencia del empleo de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. El documento D1 es el documento del estado del arte cercano a la invención porque divulga una composición que comprende una forma sólida del compuesto RTA-402, este difiere de la invención en que no especifica que tiene un patrón de difracción de rayos X CuK α con un pico de halo de 13.5°2 θ y un valor de T en el rango de 120 y 135°C. El efecto técnico que tiene esta diferencia, según la recurrente es que la composición es más biodisponible. Por lo tanto, el problema técnico consiste en la necesidad de suministrar formulaciones que comprendan el compuesto RTA-402 más biodisponibles. Sin embargo, el documento D2 enseña que formas sólidas amorfas de principios activos y formulaciones de las mismas presentan una biodisponibilidad mejorada en comparación con sus respectivos cristales (Pág. 252); asimismo, enseña que se pueden obtener composiciones más biodisponibles que aquellas que comprenden el únicamente al activo mediante polímeros como polivinil pirrolidona (PVP), polivinilalcohol (PVA), polivinilpirrolidona/vinilacetato (PVP/VA), copolímeros, derivados de celulosa, los poliacrilatos y los polimetacrilatos (Pág. 257, columna izquierda). Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia se vería suficientemente motivada a obtener diferentes formas sólidas del compuesto RTA-402, preferiblemente amorfa, caracterizarla conforme a las técnicas divulgadas en el documento D2, e incorporarla en las composiciones de la anterioridad D1 para llegar así al objeto de la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva. Asimismo, la persona del oficio normalmente versada en la materia incorporará excipientes a su formulación como polivinil pirrolidona (PVP), polivinilalcohol (PVA), polivinilpirrolidona/vinilacetato (PVP/VA), copolímeros, derivados de celulosa, poliacrilatos, polimetacrilatos entre otros, con la expectativa de que la composición sea más biodisponible.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9962

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-098518A

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 55542 del 18 de septiembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades REATA PHARMACEUTICALS, INC. y TRUSTEES OF DARTMOUTH COLLEGE y a la sociedad opositora LAFRANCOL S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 21 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez