

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14521

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-053905

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. 47308 del 31 de julio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "CLORHIDRATO DIHIDRATO DE (S)-(-)-1-(4-FLUOROISOQUINOLIN-5-IL) SULFONIL-2-METIL-1,4-HOMOPIPERAZINA", 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 4 de septiembre de 2012 con el No. 07-053905-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades KOWA CO., LTD y D. WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE, INC. interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Los recurrentes manifiestan que, contrario a lo expresado por esta Oficina, el objeto de esta solicitud tiene nivel inventivo, pues consideran que presenta una mejora sustancial respecto al estado de la técnica, pero que el examen no se hizo correctamente y que tal mejora se evidencia en los ensayos de (1) estabilidad higroscópica y (2) pruebas *in vivo*.

Señalan a continuación, en referencia a la estabilidad higroscópica, que contrario a la afirmación del examinador, la solicitud sí presenta la comparación de la estabilidad higroscópica de la forma anhidra del estado de la técnica (Fig. 6) con la estabilidad higroscópica de la forma dihidrato de la solicitud (Fig. 7) y que esta comparación mostró que la forma anhidra del estado de la técnica incrementó su peso en 40 % a los 7 días mientras que la forma dihidrato no incrementó su peso a los 14 días.

En cuanto se refiere a las pruebas *in vivo* considera respecto al efecto técnico relacionado con el análisis de nivel inventivo, que el estudio: "Effect on circulatory dynamics in rats of (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-yl) sulfonyl-2-methyl-1,4-homopiperazine hydrochloride dehydrate vs. (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-yl) sulfonyl-2-methyl-1,4-homopiperazine hydrochloride anhydrate" presenta el efecto alcanzado sobre la presión sanguínea y sobre el ritmo cardíaco en un ratón saludable (prueba *in vivo*) de la forma anhidra del estado de la técnica y de la

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14521

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-053905

forma dihidrato de la solicitud, con base en el cual sostiene que la forma dihidrato de la solicitud muestra un efecto de duración mayor que el efecto de la forma anhidra del estado de la técnica. Considera que esto es una ventaja porque se necesitaría una dosis menor por unidad de tiempo para mantener los niveles sanguíneos deseados y por lo tanto la composición que incluya la forma dihidrato de la solicitud mostraría un avance técnico respecto al estado de la técnica.

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

En cuanto tiene que ver con la afirmación según la cual el objeto de esta solicitud tiene nivel inventivo, se reitera que el examen consideró que los efectos del cristal dihidrato reivindicado, argumentados: estabilidad higroscópica y actividad "in vivo" no son sorprendentes para la persona versada y no constituyen un aporte al estado de la técnica, sino que son la consecuencia lógica del trabajo de rutina del formulador que consiste en seguir protocolos de ensayo-error previamente definidos.

Con relación al argumento según el cual el dihidrato de esta solicitud tiene nivel inventivo y presenta una mejora respecto al estado de la técnica dada por su estabilidad higroscópica y las pruebas in vivo, se aclara que de acuerdo con las Figs. 6 y 7 la forma anhidra del estado de la técnica es más higroscópica que la forma dihidrato de la solicitud. Pero, como se explicó en los conceptos técnicos previos, para la persona versada este no es un efecto técnico sorprendente, dado que normalmente la forma anhidra de una sal es higroscópica en razón a que no contiene agua en su estructura y por lo tanto tiene tendencia a absorberla de la humedad ambiental. Es claro además, como se mencionó en los conceptos previos, que el documento D2 (GENNARO, A. R. "Remington Farmacia". 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995. Págs. 230-235, 2221, 2222 y 2226-2234) enseña a persona normalmente versada en la materia que los protocolos previos al diseño de la fórmula de los productos farmacéuticos de toda sustancia son métodos rutinarios de investigación en los cuales se determina el número de polimorfos que puede formar el compuesto activo, su estabilidad, solubilidad y los diversos métodos de preparación de los productos comerciales finales, a partir de los cuales el formulador debe elegir compuestos activos y excipientes que no contengan agua para mantener la estabilidad de las composiciones y facilitar la buena compresión, además de que estos componentes deben ser poco higroscópicos para asegurar la buena estabilidad física y química, como se sabe bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (ver también el texto de Aulton¹, Pág. 132, Col. 2, Párr. 1 que reitera que el formulador utiliza la forma que no sea higroscópica, es decir que absorba menos de 0,5 % de agua en un

¹Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 337

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14521

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-053905

medio que tiene humedad relativa menor que 95 %). Por lo tanto, en este caso particular, el elegir un cristal menos higroscópico que el cristal del estado de la técnica no es un hecho que sea sorprendente para la persona versada en la materia, por lo cual se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Se advierte, con respecto a los resultados del estudio de actividad *"in vivo"* presentado, que la Fig. 1 de la Pág. 3 del estudio en realidad muestra que durante la primera hora siguiente a la administración, la forma anhidra del estado de la técnica es más ventajosa que la forma dihidrato de la solicitud porque disminuye más la presión sanguínea; pero el resultado del efecto observado durante la segunda hora no es mucho mejor porque, aunque muestra que la forma dihidrato de la solicitud disminuye más la presión sanguínea que la forma anhidra del estado de la técnica, en realidad lo hace casi en la misma proporción que la forma anhidra del estado de la técnica, de manera que no hay una diferencia estadísticamente significativa entre la actividad de una forma y otra, por lo cual estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada.

Ahora bien, la Fig. 2, Pág. 4 del estudio tampoco presenta diferencia estadísticamente significativa entre la actividad de la forma anhidra del estado de la técnica y la actividad de la forma dihidrato de la solicitud sobre la velocidad de los latidos del corazón, por lo tanto, del mismo modo que en el caso anterior, estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido al cristal reivindicado en esta solicitud y, en consecuencia, puede concluirse que el cristal reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la No. 47308 del 31 de julio de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades KOWA CO., LTD y D. WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE, INC., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14521

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

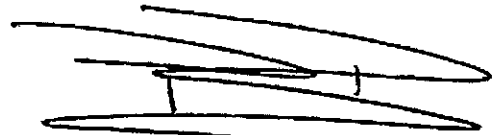
Rad.PCT/07-053905

recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓