

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 4968

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-104772

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. 19450 del 29 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMA DE CRISTAL DE MALEATO DE ASENAPINA", 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 04 de mayo de 2012 con el No. 07-104772 00012 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MSD OSS B.V., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente afirma, luego de transcribir el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que consecuente con lo anterior "una solicitud no puede verse afectada en su nivel inventivo por una anterioridad o una combinación de anterioridades si en dichas anterioridades no existían enseñanzas sobre dicho polimorfo y si el polimorfo reivindicado provee un efecto técnico inesperado."

Considera que "de la manera como se adelanta el estudio de nivel inventivo de formas cristalinas es claro que, en todos los casos, aún probándose el efecto mejorado en cualquiera de sus propiedades fisicoquímicas dicha mejora siempre será obvia a partir del libro Remington Farmacia... la decisión implícita de no otorgar patentes para formas cristalinas a partir del proceso argumentativo desarrollado en la resolución impugnada viola dicha expectativa legítima de mi representada y por ende, vulnera su derecho al debido proceso administrativo."

En relación al método problema-solución aplicado para el presente caso, el recurrente asegura que tratándose de la patentabilidad de polimorfos "no resulta procedente alegar como objeción el conocimiento existente que pueda existir del polimorfismo del compuesto en cuestión ni sobre las posibles maneras de llegar a nuevas o diferentes formas cristalinas. Lo anterior, por cuanto en la cita que se hace del método problema-solución de la Dra. Papathoma, este hecho no es relevante para adelantar los seis pasos allí indicados, pues precisamente se trata de evaluar la patentabilidad de formas cristalinas de compuestos ya conocidos

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 4968

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-104772

donde lo relevante son las diferencias técnicas existentes entre los mismos y la forma como dichas diferencias colaboran para la solución del problema técnico."

El recurrente adjunta los datos de las tablas de los folios 232-233, así como de la gráfica a folio 233 y argumenta que, contrario a lo afirmado por esta Oficina, "no existe motivación alguna en las enseñanzas de las anterioridades citadas, a encontrar una nueva forma cristalina del compuesto reclamado para su administración sublingual. Por otro lado, y con respecto a la falta de prueba que demuestre las ventajas de la forma reclamada, se llama nuevamente la atención de su Despacho a los datos incluidos en la tabla 2 de la memoria descriptiva, a partir de los cuales es posible concluir que la forma de maleato de asenapina reclamada resulta superior a la forma monoclinica frente a la estabilidad del compuesto."

Igualmente, trae a colación el hecho de que el solicitante "determinó durante la ejecución del invento bajo estudio, que al modificar la dosis de administración de un nivel terapéutico del compuesto..., de manera inesperada la respuesta se estabilizaba cuando la dosis de administración superaba los 3 mg de la forma ortorrómbica, mientras que los niveles de la forma monoclinica continúan aumentando a medida que aumentaba la dosis... (figura 3, folio 234) Así, resulta claro que no es posible alcanzar una dosis consistente a partir de la forma monoclinica del maleato de asenapina en la población de pacientes..."

Respecto al método de preparación de la reivindicación 7, el recurrente afirma que "en caso tal que el experto combinara las enseñanzas de los tres documentos mencionados por el examinador, resulta claro que la combinación de estos no permite lograr un proceso en el que se proporciona una solución de trans-5-cloro...en una mezcla de etanol/agua en una proporción de volumen de 9:1, y enfriar la solución lentamente revolviendo para precipitar los cristales ortorrómbicos..."

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

En cuanto se relaciona con el argumento de que "aún probándose el efecto mejorado en cualquiera de sus propiedades fisicoquímicas dicha mejora siempre será obvia a partir del libro Remington Farmacia...la decisión implícita de no otorgar patentes para formas cristalinas a partir del proceso argumentativo desarrollado en la resolución impugnada...vulnera (el)... derecho al debido proceso administrativo...", aclara esta Oficina que en ningún momento se vulneró el derecho al debido proceso, puesto que a lo largo del estudio de patentabilidad se requirió al solicitante sobre la falta de nivel inventivo de la forma cristalina

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 4968

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-104772

reivindicada frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D3, así como por la ausencia de evidencia técnica que demostrara el efecto técnico reclamado (oficio 17094, folios 119-124). Tales objeciones no fueron desvirtuadas por el solicitante, razón por la cual ante la falta de patentabilidad de la materia reclamada se procedió a negar la patente basándose en los mismos argumentos y anterioridades expuestos en el requerimiento inicial.

Por otra parte, la guía citada por el recurrente es clara en que si el polimorfo reclamado soluciona de manera inesperada el problema técnico objetivo, puede considerarse inventivo; sin embargo, para el presente caso, no se evidenció a lo largo de la descripción o los ejemplos de la solicitud dicho efecto mejorado, asumiendo que las formas cristalinas reclamadas son una alternativa obvia a lo conocido en el estado de la técnica (D3), sumado a esto los conocimientos usuales de la persona medianamente versada en la materia. Entonces, teniendo en cuenta que la solicitud informa mejoras en biodisponibilidad y estabilidad, ya conocidas por dicha persona, su efecto, aparte de no estar demostrado, resulta esperado por el técnico con conocimientos medios en preformulación y polimorfismo.

En cuanto se refiere al argumento de que tratándose del método problema-solución no resulta relevante *"adelantar los seis pasos allí indicados, pues precisamente se trata de evaluar la patentabilidad de formas cristalinas de compuestos conocidos donde lo relevante son las diferencias técnicas existentes entre los mismos y la forma como dichas diferencias colaboran para la solución del problema técnico..."*, cabe advertir que la metodología problema solución es aplicada para todos los casos de solicitudes de patentes de invención y el solicitante tiene razón en cuanto a que el razonamiento para evaluar el nivel inventivo busca establecer si las diferencias entre el estado de la técnica y la solicitud en estudio solucionan el problema técnico de manera inesperada y no sugerida por el estado de la técnica. A partir de lo anterior, tenemos que:

- La diferencia que existe entre la materia reclamada y aquella revelada en D1 es que allí no se revela de manera específica la forma cristalina reivindicada ni su caracterización por DRX.
- El efecto técnico que provee es el mantenimiento de la pureza polimórfica de la forma reclamada después de la micronización, es decir la estabilidad del activo.
- Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de formas cristalinas de asenapina que sean estables después de su micronización.
- Dicho problema ya fue solucionado por D3, el cual enseña que los diferentes polimorfos de una misma sustancia poseen propiedades fisicoquímicas diferentes, tales como su estabilidad y que el estudio de los mismos es rutinario por parte del preformulador (folios 143-145).
- Entonces, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 4968

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-104772

solicitud, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia estaría en capacidad de buscar las diferentes formas cristalinas de sales asenapina de D1 y llegar a la forma reivindicada con la expectativa de modificar su estabilidad.

En cuanto se refiere a las tablas de los folios 232-233, así como a que *"no existe motivación alguna en las enseñanzas de las anterioridades citadas a encontrar una nueva forma cristalina del compuesto reclamado para su administración sublingual..."*, resulta preciso señalar que lo afirmado por el recurrente confirma las enseñanzas del documento D3, el cual enseña que los diferentes polimorfos de una misma sustancia presentan propiedades fisicoquímicas diferentes, dentro de las cuales se encuentran la solubilidad, densidad, punto de fusión, forma de los cristales, estabilidad, etc. (folio 143); es decir, la persona normalmente versada en preformulación farmacéutica esperaría el cambio de solubilidad y estabilidad entre la forma conocida y la reivindicada de asenapina, para así adaptar la más adecuada para ser incorporada en posteriores formas farmacéuticas del activo, que es lo que se soluciona con la presente solicitud. En conclusión, a pesar de mostrar un cambio de estabilidad y solubilidad entre lo conocido y lo reivindicado, dicho cambio era esperado de acuerdo con las enseñanzas de D3 y, por ende, no hay una forma inesperada de solucionar el problema técnico objetivo en la presente solicitud.

En cuanto trata del método de preparación de la reivindicación 7, vale señalar que la referencia que se hace respecto al documento "Farmacotécnica Teórica y Práctica" es en relación a los conocimientos usuales de la persona normalmente versada en materia de cristalizaciones, que es el procedimiento de la reivindicación 7 y el cual también se revela en D3, el cual enseña que es necesario establecer las condiciones de cristalización de cada una de las formas polimórficas de un activo, tales como el solvente de recristalización y la velocidad de cristalización, que es lo que ocurre con la presente solicitud.

En cuando a D1, si bien allí no se establecen condiciones de recristalización del activo, lo cierto es que allí se enseña que la asenapina allí utilizada es la revelada en US 4,145,434 la cual revela que se obtiene el maleato de asenapina recristalizada en etanol; es decir, D1 enseña de manera implícita a obtener composiciones sublinguales de asenapina cristalina, que se obtiene por recristalización en etanol, solvente que es el mismo que se utiliza para el procedimiento de la presente solicitud. En conclusión, los documentos del estado de la técnica sí ofrecen sugerencias suficientes a la persona normalmente versada en la materia para recristalizar asenapina en solventes como etanol como punto de partida para llegar a formas cristalinas alternativas del activo, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 4968

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-104772

En conclusión, se advierte que no hay un efecto sorprendente en los compuestos reivindicados respecto a lo revelado en el estado de la técnica.

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 Resolución No. 19450 del 29 de marzo de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad MSD. OSS B.V., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 19 Feb 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
cavelier@cavelier.com

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