

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23926

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-90237

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 34, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 49983 del 24 de agosto de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA SAL DEL ÁCIDO P-TOLUENSULFÓNICO DE LA METILAMIDA DEL ÁCIDO 4{4-[3-(4-CLORO-3-TRIFLUOROMETILFENIL)-UREIDO]-FENOXI}-PIRIDIN-2-CARBOXÍLICO Y PROCESO PARA PREPARAR LA MISMA", 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 19 de octubre de 2012 con el N° 07-090237-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Bayer Schering Pharma AG, por intermedio de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Frente al nivel inventivo de la solicitud, la sociedad recurrente sostiene que "...D1 no revela la sal tosilato de sorafenib sino solamente sorafenib como una base. Adicionalmente...no revela una tableta de liberación inmediata...y mucho menos un proceso para su preparación...la persona medianamente versada en la materia...tendría primero que seleccionar la sal adecuada de sorafenib. A este respecto D2 no provee ninguna ayuda, toda vez que D2 no revela la sal tosilato de sorafenib, sino únicamente de manera general...Aún si la persona versada en la materia hubiese seleccionado tosilato de sorafenib...tendría además que seleccionar la formulación adecuada...no existen sugerencias en D1 o D2 sobre una tableta de liberación inmediata como la forma preferida..."

La recurrente asegura que "...la tableta de la presente invención muestra una liberación inmediata del activo, tal como se demuestra en los resultados experimentales anteriormente presentados..."

A continuación menciona que "...el párrafo [0030] de D1...solamente menciona una composición farmacéutica y no indica el tipo de composición...Lo mismo aplica para D2 (que)...solamente contienen listas muy largas de compuestos y sales posibles (y)...ninguno de los documentos citados revela la solubilidad de sorafenib o de la sal tosilato de sorafenib..."

Finamente, la sociedad recurrente asegura que la materia de la presente solicitud

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23926

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-90237

se encuentra patentada en oficinas de patente de Europa, para tal efecto adjunta copia de varias solicitudes, visibles a folios 172-187.

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

En cuanto a los argumentos referidos al nivel inventivo de la solicitud, es pertinente aclarar a la recurrente que el documento D1 enseña composiciones farmacéuticas que comprenden sorafenib (reiv. 9) o sus sales, las cuales contienen 20-90% del activo, celulosa (carga), carboximetilcelulosa (desintegrante), HPMC (aglutinante), estearato de magnesio (lubricante), las cuales pueden ser tabletas que se preparan mediante los métodos convencionales (párrafos 30 y 33), es decir, se sugieren tabletas muy similares a las reivindicadas que solamente se diferencian en que allí no se revela la sal tosilato de sorafenib.

Tal diferencia no le confiere un efecto técnico real, pues la solicitud solamente se limita a mostrar formulaciones de tabletas de sorafenib, entonces, el problema técnico objetivo es proporcionar composiciones alternativas a aquellas enseñadas en el documento D1, sin embargo, dicho problema ya fue solucionado por la anterioridad D2, la cual revela composiciones que contienen sorafenib (tabla 4, compuesto 42) y su sal tosilato (reiv. 35-37) que tienen una liberación rápida del activo (pág. 18, l. 17-18). Así las cosas, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de utilizar la sal tosilato de sorafenib del documento D2 dentro de las composiciones de D1 para llegar a las composiciones reivindicadas, con la expectativa de que tuviesen una rápida disolución. En conclusión, las composiciones reivindicadas no tienen nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Señala la solicitante que *"...la tableta de la presente invención muestra una liberación inmediata del activo, tal como se demuestra en los resultados experimentales anteriormente presentados..."*

Se le aclara a la recurrente que las dos composiciones que se comparan a folio 133 del expediente administrativo, se encuentran dentro del alcance de la presente solicitud en cuanto a las proporciones de los auxiliares, es decir, la proporción de componente de carga reclamado, no siempre proporciona el efecto técnico que se reclama. En conclusión, los estudios presentados no son concluyentes para demostrar un efecto sorprendente de las tabletas reivindicadas, puesto que la proporción de agente de carga es muy alto para la tableta que contiene el compuesto base, cuando se compara con la tableta que contiene la sal tosilato de sorafenib, por lo tanto, no hay una igualdad de condiciones que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23926

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-90237

permitan evidenciar el efecto que se desea demostrar.

Frente a los argumentos referidos a los comentarios que realiza el examinador, es oportuno señalar que, tal como se explicó en puntos anteriores, el documento D1 enseña en su reivindicación 9 que el compuesto favorito es el sorafenib, entonces, la persona versada en la materia entendería que en el párrafo [0030] del documento D1 sí se enseñan tabletas que contienen de 20-90% de sorafenib, al igual que las de la presente solicitud. De otro lado, el documento D2 enseña dentro de su alcance composiciones que comprenden sorafenib (tabla 4, compuesto 42) y sus sales tosilato (reiv. 35-37), entonces queda claro que la persona versada en la materia, antes de la fecha de presentación de la presente solicitud, ya tenía las enseñanzas suficientes para formular sales tosilato de sorafenib en tabletas de rápida disolución, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud. Finalmente, la persona versada en la materia sabe que las sales farmacéuticas modifican las propiedades fisicoquímicas del compuesto base, dependiendo del ácido que se adicione¹, es decir, no es necesario saber la solubilidad específica del sorafenib para saber que las diferentes sales de un mismo compuesto tienen diferente solubilidad, que es lo que se demuestra con los datos proporcionados a folios 133-135.

En cuanto a la manifestación referida a que se han concedido patentes equivalentes a esta solicitud por parte de las oficinas de patentes de Taiwan, Marruecos, Rusia y Australia, se aclara que esta entidad respeta los criterios de las oficinas mencionadas, pero conserva su independencia en los criterios de examen. Como se ha explicado, la evaluación realizada a la presente solicitud se hizo frente a los documentos del estado de la técnica relacionados en el examen de fondo, los cuales demostraron la falta de nivel inventivo de la misma. Ahora, es pertinente anotar, que al hacer la búsqueda correspondiente, si bien la materia reclamada puede considerarse equivalente, la patente europea concedida se encuentra en proceso de oposiciones² por parte de terceros, quienes aducen la no patentabilidad de las composiciones con base en los mismos documentos que cita esta oficina para negar el privilegio solicitado.

Por todo 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:

¹ Remington Farmacia, 19 Ed. Editoria Panamericana, 1995. Pág. 2233-2234

² <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP06707141&lng=en&tab=doclist>
Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23926

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-90237

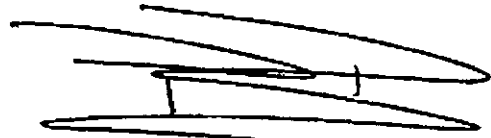
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 49983 del 24 de agosto de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Bayer Schering Pharma AG, 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., a los 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Carlos Daniel Lemus Giraldo [™]
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez [™]
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez [™]