

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23010

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-128253

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta superintendencia el 04 de diciembre de 2007 con el N° 07-128253-00000-0000, por la sociedad ELY-LILY AND COMPANY, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACION DE UN INHIBIDOR DE AGREGACION DE PLAQUETAS DE TIENOPIRIDINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/021860 del 06 de junio de 2006.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 18393, notificado el 25 de noviembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de unidad de invención, novedad y nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 16 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-128253-00006-0000 del 20 de febrero de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 8 (Fl. 251) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 8 contenidas en el folio 251, no cumplen con el requisito de unidad de invención, novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23010

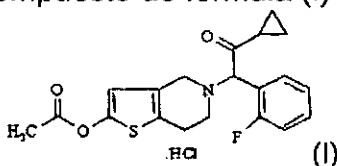
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-128253

acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad del mejoramiento adicional de la estabilidad, vida de anaquel y por ende de la eficacia prolongada de la dosis individual de un compuesto de formula (I)



6.2 Unidad de invención

Según lo dispuesto en el artículo 25 de la Decisión 486: *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*.

En el presente caso y de acuerdo con el contenido y el alcance de las modificaciones presentadas en el folio 251 se encuentra que el alcance de invención está definido para 3 objetos que no pueden estar relacionados porque cada uno está conformado por elementos técnicos característicos diferentes. De esta manera, esta Superintendencia encuentra que existe un grupo de invenciones no relacionadas entre sí.

Cuando el señor solicitante define el artículo de manufactura en términos de los elementos que caracterizan el envase, su contenido y el proceso de envasado, pretende unificar bajo el término "Artículo de manufactura" tres grupos inventivos que son completamente diferentes y totalmente independientes como son:

- i) el compuesto de formula I (prasugrel)
- ii) el envase blister.
- iii) El proceso de empaquetamiento de una formulación sólida del compuesto de fórmula I dentro de un empaque blíster bajo condiciones atmosféricas controladas o modificadas

Tal como se puede observar, la tecnología aplicada a los envases y recipientes es diferente a la tecnología aplicada que se desarrolla en relación con el compuesto de formula I (prasugrel).

Por lo tanto se puede asegurar que de acuerdo al análisis de patentabilidad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23010

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-128253

realizado por esta Superintendencia que existen 3 grupos inventivos *a posteriori* alrededor de los cuales no existe un concepto común inventivo que permita agruparlos por lo que se configura el incumplimiento de las disposiciones normativas del artículo 25 D. 486 sobre unidad de invención.

Al analizar detenidamente cada uno de los elementos característicos que conforman la solicitud: (i) el compuesto de formula I, el cual es anticipado por D1; (ii) los blíster impermeables al aire y a la humedad (reivindicación 1), la cual es anticipada por D4 y (iii) el proceso de envase en condiciones atmosféricas controladas o modificadas (reivindicación 1 y 8), anticipados por el documento D4, no se encuentra un elemento común unificador del grupo de invenciones, toda vez que no cumple con el requisito de novedad y de altura inventiva, tal y como se demostrará en el análisis de patentabilidad.

Así las cosas, el análisis de unidad de invención *a posteriori* realizado en virtud de las enseñanzas del estado del arte divulgado en las citadas publicaciones, le permite concluir a esta Superintendencia que la materia carece de unidad de invención.

6.3 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de junio de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de reivindicación de prioridad invocada, relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2003 134872	Acid addition salts of hydropyridine derivatives	24-1-1984
D4	US 2005 0020554	Stability of hormone formulations	27-1-2005

D1 divulga (página 1, párrafo 0003) la sales de adición de 2-acetoxi-5-(α -ciclopropilcarbonil-2-fluorobencil)-4,5,6,7-tetrahidrotienol[3,2-c] piridina con actividad en la inhibición de la agregación plaquetaria.

D4 divulga (página 1, párrafo 003) un método de preparación de una forma farmacéutica sólida que comprende: a) envasar la forma farmacéutica que comprende un estrogénico en un contenedor impermeable al oxígeno y b) purgar el contenedor con un gas inerte.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23010

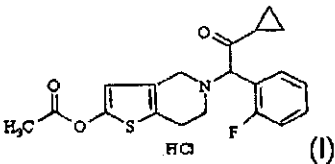
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-128253

6.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención considerará se nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

En el presente caso, el compuesto que corresponde al grupo inventivo 1 reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que está referido al compuesto de formula (I) (prasugel).



La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales del grupo inventivo 1 y las reveladas en D1 que representa el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1
Compuesto de formula I	2-acetoxi-5-(α-ciclopropilcarbonyl-2-fluorobencil)-4,5,6,7-tetrahidrotienol[3,2-c] piridina clorhidrato

Las características esenciales del grupo inventivo 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer el compuesto de formula I, prasugel, y formulaciones farmacéuticas que lo contienen. (página 1, párrafo 0003; página 7, ejemplos formulación 1 – 2)

En consecuencia, el grupo inventivo 1 no es nuevo, según lo divulgado en el documento D1.

Por otra parte, el grupo inventivo 2 corresponde al blíster impermeable al aire y la humedad. La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23010
Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-128253

esenciales del grupo inventivo 2, y las reveladas en D4 que representa el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales		D4
Reivindicación 1	Reivindicación 4	
Blíster impermeable al aire y humedad	Blíster impermeable al aire y humedad formado en frío	Blíster impermeable formado en frío (Párrafos 0016 – 0019, 0030).

Del anterior cuadro se puede observar que el blíster reclamado ha sido anticipado por el documento D4, y por tal razón, no es nuevo.

En el caso del grupo inventivo 3, correspondiente al proceso de empaquetamiento de una formulación sólida del compuesto de fórmula I dentro de un empaque blíster bajo condiciones atmosféricas controladas o modificadas, se encuentra que el documento D4 (párrafo 30) divulga un proceso de envasado de una forma farmacéutica sólida (tabletas) en un blíster, realizando una purga previa con nitrógeno. Por lo tanto, la tecnología del envase en atmosfera modificada no es nueva a la luz de D4.

Adicionalmente, se conocen los envases blíster como envases que requieren la modelación de una película plástica por calor alrededor de un molde profundo que configura una bandeja plástica llenada con un producto forma farmacéutica sólida y sellada con una cubierta de revestimiento desplegable o un mecanismo a presión (Remington, farmacia, 19 Edición, tomo 2, página 2287)

Ahora bien, se debe considerar que, aunque se reclama la formulación empacada, esto no se considera como un un concepto común inventivo que le otorgue unidad de invención al objeto de la presente solicitud por cuanto la tecnología aplicada a los envases y recipientes es diferente a la tecnología aplicada que se desarrolla en relación con el compuesto de formula I prasugel, y esta a su vez es diferente de la tecnología aplicada el proceso de envasado con atmosfera modificada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACION DE UN INHIBIDOR DE AGREGACIÓN DE PLAQUETAS DE TIENOPIRIDINA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23010

Por la cual se deniega una patente de invención

PCT/07-128253

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte en su calidad de apoderado de ELLY LILLY AND COMPAÑY, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 Abr 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ

Doctor

CARLOS R. OLARTE

Diagonal 34 No 5 - 28

Bogotá D.C.

Elaboró: Maria Del Pilar Obando Patiño ✓
Revisó: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓