

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78891

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-128253

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 23010 del 20 de abril de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN DE UN INHIBIDOR DE AGREGACIÓN DE PLAQUETAS DE TIENOPIRIDINA", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada ya se encontraba divulgaba por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de mayo de 2012, con el número 07 – 128253 – 00009 – 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad , interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Inicia la recurrente afirmando que la invención reclamada se refiere únicamente a una formulación farmacéutica empacada de un compuesto de fórmula I (prasugrel), el objetivo de la solicitud es proporcionar un empaque para una formulación de prasugrel que evite los problemas de degradación.

Asimismo, la recurrente recalca que no fue tenida en cuenta la declaración juramentada del Dr. Steven W. Baertschi, en donde se establece que nada en el arte previo menciona los tipos de degradación, rutas y productos del prasugrel. En este sentido, la solución obtenida por la invención reclamada consiste en limitar la cantidad de oxígeno y agua, obteniendo un empaque impermeable al aire ya la humedad.

Sobre la unidad de invención, la recurrente menciona que esta Oficina no ha comprendido el alcance y el objetivo de la presente solicitud, pues el concepto inventivo está relacionado con una formulación empacada de prasugrel sin que existan 3 invenciones no relacionadas.

En cuanto a la novedad de la solicitud, la recurrente manifiesta que el documento D1 no menciona ni enseña la formulación empacada de la presente solicitud, la cual contiene prasugrel, empacada en un blíster con un gas inerte, impermeables al aire y a la humedad. Adicionalmente, menciona que la anterioridad D4 no divulga específicamente una formulación que contiene prasugrel

Finalmente, la recurrente sostiene que el documento D1 revela sales del ácido de este compuesto sin proporcionar ninguna información en cuanto a su estabilidad química. Por su parte, la anterioridad D4 menciona el prasugrel enfocado al desarrollo de

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78891

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-128253

formulaciones que logren solucionar el problema de degradación que presenta dicho activo.

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

Frente a las afirmaciones relacionadas por la recurrente acerca del objetivo y el efecto técnico de la solicitud denegada, se aclara a la recurrente que si bien se reportan resultados en la mejora de la estabilidad del prasugrel gracias al empaque utilizado, dicho empaque ya era conocido en el documento D4, el cual enseña blísteres impermeables al oxígeno, los cuales son hechos de policlorotrifluoroetileno (PCTFE), los cuales se purgan con un gas inerte como el nitrógeno y reducen la degradación del activo que ocurre producto del contacto del mismo con el aire o la humedad (párr. 15 a 17), por lo tanto, el blíster reclamado y su proceso de empaquetamiento no son nuevos, de acuerdo con las enseñanzas de D4.

Respecto de los argumentos relacionados con la declaración del Dr. Baertschi, se observa que ésta enseña el descubrimiento de la degradación del prasugrel y las rutas químicas de la misma comparándolas con clopidogrel, asimismo determina que la solución a dicho problema es limitar la cantidad de oxígeno y agua mediante un contenedor adecuado, sin embargo no aclara que es el mismo tipo de contenedores revelados en D4. En conclusión, la declaración adjunta solo establece el descubrimiento de unas rutas de degradación y su solución mediante los empaques reclamados, pero no dice nada que desvirtúe la falta de novedad de los mismos cuando son comparados con lo revelado en D4.

En relación con las afirmaciones sobre el alcance y objetivo de la solicitud bajo estudio, así como la unidad de invención de la misma, se advierte al recurrente que al realizar el análisis de fondo correspondiente, queda claro que la materia reclamada no tiene unidad de invención a posteriori, debido a que el estado de la técnica ya enseñaba empaques impermeables al oxígeno los cuales son utilizados para proteger del aire y la humedad y, por ende, de la degradación a principios activos sensibles a dichos factores (D4), el cual es el concepto inventivo de la presente solicitud, es decir, al ser conocido dicho concepto inventivo, no es posible que sea único el concepto inventivo de la presente solicitud, por lo tanto, queda claro que la presente solicitud tiene por lo menos 3 invenciones, a saber:

1. La composición de prasugrel
2. El blíster con un gas inerte
3. Proceso de empaque de la composición.

En conclusión, al ser conocido el empaque, el hecho de empacar un compuesto en dicho empaque no le confiere unidad de invención a la materia reclamada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78891

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-128253

Frente a las afirmaciones en torno a la novedad de la solicitud denegada, esta Despacho encuentra que los blíster con gas inerte ya fueron revelados en D4, y que la composición de prasugrel es una invención diferente, queda claro entonces que D1 enseña el compuesto clorhidrato de prasugrel (párr. 10) y composiciones farmacéuticas que lo contienen (párr. 23 y ej. Párr. 110-113), por lo tanto, las características esenciales de la formulación reclamada ya eran conocidas de acuerdo a D1, afectando la novedad de la misma.

De igual forma, teniendo en cuenta que la presente solicitud no tiene unidad de invención, el blíster reclamado no es nuevo, debido a que tiene todas las características técnicas de lo ya revelado en dicha anterioridad (D4, párr. 15-17) afectando la novedad del mismo.

Por último, cabe insistir que, tal como se ha ido argumentando, la presente solicitud carece de unidad de invención y cada una de las invenciones reclamadas carecen de novedad frente a D1 o D4, sin embargo y en gracia de discusión, la presente solicitud no tendría igualmente nivel inventivo, debido a que la única diferencia con el estado de la técnica es que no se menciona de manera específica el empaque reclamado en D1, pero dicha diferencia la suple D4 que provee blísteres impermeables al oxígeno y la humedad que protegen activos sensibles a los mismos, por lo tanto, la persona versada en la materia en búsqueda de un empaque que proteja al prasugrel del aire y la humedad, usaría de manera obvia los blísteres de D4 para las composiciones de D1 para llegar al producto reclamado con la expectativa de que el activo se protegería del oxígeno y la humedad.

En cuanto a los resultados reportados, éstos tampoco se considerarían sorprendentes, ya que D4 ya solucionaba el problema de proteger y estabilizar activos sensibles al aire mediante los blísteres allí reclamados.

En conclusión y en gracia de discusión, aún si este Despacho reconociese la unidad de invención y la novedad de la materia reclamada, ésta no sería inventiva debido a la combinación de enseñanzas de D1 con D4 y no habría resultados sorprendentes, contrario a lo dicho por el recurrente.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 23010 del 20 de abril de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78891

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-128253

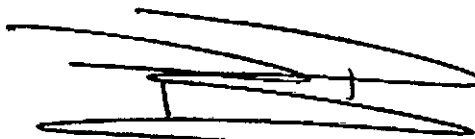
creación denominada "FORMULACIÓN DE UN INHIBIDOR DE AGREGACIÓN DE PLAQUETAS DE TIENOPIRIDINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 20 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓