

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1683

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-19888

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 26522 del 27 de abril de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "DISPERSIONES SÓLIDAS AMORFAS DE 7-CLORO-N,N,5-TRIMETIL-4-OXO-3-FENIL-3,5-DIHIDRO-4H-PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL-1-ACETAMIDA, COMPOSICIONES QUE LAS CONTIENEN Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que no cumplió con el requisitos de nivel inventivo, por tratarse de materia ya divulgada o sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 4 de junio de 2012, con el número 08-019888-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Sanofi-Aventis U.S. LLC., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad accionante manifiesta que la anterioridad D1 no puede ser considerada como el estado de la técnica más cercano, pues mientras que en dicha anterioridad el compuesto A en la dispersión se encuentra en forma cristalina, en la reivindicación 1 de la solicitud presentada *"...difiere de D1 en que la dispersión sólida comprende en adición un polímero estabilizante seleccionado del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato ftalato de celulosa, acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa y un polimetacrilato y en que del 80% al 100% del compuesto A en la dispersión se encuentra en forma amorfa"*.

Del mismo modo, de la lectura del documento D1 se puede observar que éste no revela sugerencias sobre la forma amorfa del compuesto A, así como tampoco divulga enseñanzas sobre la selección específica de los polímeros estabilizantes, los cuales se encuentren definidos en la reivindicación 1 de la solicitud estudiada. Adicionalmente, tampoco sugiere la cantidad del compuesto A que se encuentra en forma amorfa ni que el problema técnico pueda ser resuelto con una dispersión sólida, tal como se reivindica en la presente invención.

De otra parte, argumenta que el documento D2 *"revela composiciones farmacéuticas que comprenden un complejo insoluble en agua de un compuesto amorfo estable terapéuticamente activo y un polímero iónico insoluble que tiene un peso molecular mayor a 80000 D y una temperatura de transición igual o mayor a 50° C, además de un portador"*. Igualmente, dicha anterioridad describe

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1683

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-19888

los compuestos (I) y (VIII), que difieren marcadamente en su estructura con el compuesto A presentado en la solicitud.

Asimismo, el utilizar el documento D2 para el estudio de patentabilidad parece sugerir un estudio en retrospectiva de la invención presentada, pues se está buscando un documento del estado de la técnica el cual revela los polímeros sin tener en cuenta los compuestos a los que se encuentra dirigido.

Por los argumentos anteriormente expuestos, la recurrente señala que los documentos D1 y D2 o la combinación de ellos no puede ser catalogado como argumento válido para afectar el requisito de nivel inventivo de la invención presentada.

Por último, la sociedad menciona que el merito investigativo de la presente solicitud ha sido reconocido por otras oficinas de patentes a nivel mundial, las cuales han otorgado el privilegio de patente, tal como es el caso de la oficina de patentes de los Estados Unidos de América bajo la patente No. US7713548 (B2).

Como consecuencia de lo anterior, la accionante solicita revocar la Resolución impugnada y en su lugar conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud presentada.

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

En primer término, esta Oficina observa que al analizar nuevamente el documento D1, se encuentra que éste enseña de manera clara y directa la obtención del compuesto 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida en forma amorfa, en donde se obtiene en forma de un sólido blanco de apariencia tipo algodón (Col. 3, líneas 51 y Col. 4, línea 7), lo cual se encuentra confirmado por la descripción de la solicitud estudiada, donde se menciona claramente que la sustancia fármaco puede prepararse por el método revelado en US 6395729 o documento D1. Por tal motivo, queda claro que la anterioridad D1 sí le enseña a la persona medianamente versada en la materia a obtener 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida amorfo y composiciones que lo contienen, donde se revelan gránulos que pueden contener hidroxipropilmetilcelulosa (Col. 8, líneas 35 a 55).

Por ende, la única diferencia que se puede apreciar entre el documento D1 y la presente solicitud radica en que no se encuentra revelada de manera específica la dispersión sólida. Por lo tanto, tal documento sí es una anterioridad válida para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud.

De otro modo, al estudiar la anterioridad D2 esta Oficina observa que tal documento enseña a estabilizar compuestos pobremente solubles en agua a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1683

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-19888

través de dispersiones en polímeros iónicos insolubles en agua, debido a que el polímero inmoviliza el compuesto en su forma amorfa incluso en condiciones de alta temperatura y humedad, donde se mencionan de manera específica los poliacrilatos, ftalato acetato de celulosa y ftalato de celulosa (Págs. 3 y 6, Fls. 132 y 135); es decir, antes de la fecha de prioridad reclamada en la presente solicitud ya existían sugerencias directas para estabilizar compuestos poco solubles en agua mediante dispersiones sólidas de polímeros estabilizadores, que es la misma solución que proporciona la presente solicitud.

Ahora bien, en cuanto a la estructura de los compuestos del documento D2, vale la pena resaltar que la condición suficiente para usar las dispersiones allí reveladas es que el compuesto sea pobremente soluble en agua (Pág. 4, líneas 30 a 35), condición que cumple el compuesto de la presente solicitud.

Por los argumentos anteriormente desplegados, la persona medianamente versada en la materia tomaría el compuesto 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida amorfo del documento D1 y lo incluiría dentro de las dispersiones sólidas del documento D2, para llegar a producir de manera obvia las composiciones reclamadas, con la expectativa de estabilizar la forma amorfa del compuesto debido al atrapamiento del mismo por el polímero, que es el problema que se pretende solucionar con la solicitud de la referencia.

En este punto vale la pena aclarar que el examen efectuado a la solicitud presentada fue realizado con base en la comparación de las características técnicas comunes en la solicitud y el estado de la técnica, de donde se define si es obvio o no para la persona medianamente versada en la materia técnica llegar a la invención de la solicitud; de tal forma, si las principales características técnicas de la invención presentada se pueden derivar de manera evidente del estado de la técnica, la solicitud no cumpliría con los requisitos de patentabilidad. Por lo tanto, el estudio realizado en ningún momento puede llegar a constituirse en un análisis en retrospectiva.

Por último, esta Oficina desea poner de presente que el análisis para el registro de una patente de invención se realiza para cada caso en concreto, teniendo en cuenta los antecedentes y la legislación vigente al momento y lugar en que se efectúe la solicitud. Por tal motivo, la concesión de la misma en un país no determina la concesión automática en otro, aún más atendiendo al principio de territorialidad de la ley, el cual expresa que los derechos de propiedad industrial se circunscriben al entorno geográfico en el que se concedieron, gozando de autonomía cada país para efectos del examen de patentabilidad.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1683

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-19888

RESUELVE

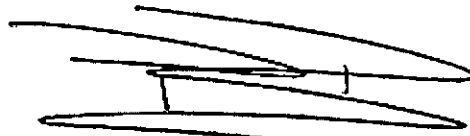
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en Resolución N° 26522 del 27 de abril de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Sanofi-Aventis U.S. LLC., 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 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Mario Andres Carvajalino ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓