

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36878

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 08-105792

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. 81943 del 28 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA SAL CRISTALINA DE MONOHIDRATO DE HIDROCLORURO DE LA (5S,8S)-8[[(1R)-1-(3,5-BIS-(TRIFLUOROMETIL)FENIL]-ETOXI)-METIL]-8-FENIL-1,7-DIAZA-ESPIRO[4.5]DECAN-2-ONA", 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 15 de febrero de 2013 con el No. 08-105792-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad OPKO HEALTH, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta respecto a la anterioridad D1 que "La fórmula Markush de los compuestos de D1 es muy general comprendiendo millones de compuestos... Uno de tantos compuestos es la base libre del compuesto incluido en las formulaciones reivindicadas...Adicionalmente...D1 simplemente indica que "los compuestos inventivos pueden existir en formas no solvatadas así como en solvatadas, incluyendo formas de hidrato...D1 no sugiere específicamente una forma de monohidrato de ninguno de los 135 compuestos...En adición a lo anterior, D1 no enseña ni sugiere forma polimórfica alguna de ningún compuesto allí revelado...Así, D1 no guía o motiva a la persona medianamente versada en la materia para desarrollar la formulación aquí reivindicada..."

Señala a continuación, en relación al documento D2, que "...describe compuestos que ni siquiera están estructuralmente relacionados con la forma de la sal

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36878

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 08-105792

cristalina monohidrato formulada en la presente invención...Por lo mismo, D2 no contiene enseñanza o sugerencia alguna que conduzca...a determinar cuáles excipientes farmacéuticos debe escoger en la preparación de formulaciones que comprenden el polimorfo particular de las formulaciones reivindicadas...".

La sociedad recurrente argumenta, en relación al libro de texto D3 como anterioridad que afecta el nivel inventivo de la reivindicación 8, afirmando que "... es simplemente una referencia general y teórica de diferentes aspectos en las ciencias farmacéuticas...no enseña o sugiere la secuencia de etapas del proceso...tampoco enseña o sugiere las condiciones de operaciones particulares del proceso de la presente invención...Es más, cabe preguntarse entonces si ¿todos los problemas técnicos en el área farmacéutica ya fueron resueltos en los libros de texto...?...".

Asegura que el examen realizado por esta Oficina fue de carácter retrospectivo, argumentado que "La única forma en que el Despacho pudo haber llegado a las conclusiones citadas anteriormente durante el análisis de patentabilidad fue aplicando un análisis en retrospectiva...Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo...".

Finalmente, la recurrente concluye solicitando que se mencionen los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a la persona versada en la materia a obtener la composición reivindicada.

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

Con relación al argumento según el cual la anterioridad D1 no afecta el nivel inventivo de la materia reclamada, esta Oficina considera que dicho documento enseña composiciones farmacéuticas sólidas (párr. 123) que comprenden el compuesto del ejemplo 72a. (párr. 481), sus sales como el clorhidrato, así como sus formas solvatadas en agua (párrafos 136-137), las cuales son adecuadas en el tratamiento de la émesis (resumen), es decir, se enseñaba de manera específica el compuesto (5s,8s)-8-(((1r)-1-(3,5-bis-(trifluorometil)fenil)-etoxi)-metil]-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36878

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 08-105792

8-fenil-1,7-diaza-espiro[4.5]decan-2-ona, sus sales clorhidrato y su forma hidratada, así como la posibilidad de incluirlo dentro de composiciones farmacéuticas sólidas, por lo tanto, se insiste en que dicha anterioridad da las enseñanzas suficientes para modificar las composiciones allí reveladas para llegar a las composiciones reivindicadas con la expectativa de ser efectivas en el tratamiento de la émesis, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 únicamente hace una lista de excipientes comunes en formulaciones sólidas sin describir las proporciones de los mismos que son las que le otorgarían el posible efecto técnico a las composiciones reivindicadas. En conclusión y teniendo en cuenta la redacción de las reivindicaciones, la anterioridad D1 enseña de manera clara y directa a modificar las composiciones allí reveladas para llegar de manera obvia a las composiciones reclamadas.

En cuanto tiene que ver con las enseñanzas del documento D2, cabe resaltar que lo revelado allí tiene relevancia en relación con los excipientes utilizados, es decir, a excipientes de carácter común en la fabricación de formulaciones sólidas, tales como celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, lactosa monohidratada, estearato de sodio y croscarmelosa de sodio (párr. 116 a 122), los cuales son de carácter conocido por la persona versada en la formulación de composiciones sólidas (párr. 136), entonces, la relevancia de la anterioridad D2, a pesar de no revelar compuestos como el reivindicado, radica en sugerir que los auxiliares utilizados allí son de carácter común en la formulación de formas sólidas y, teniendo en cuenta que las composiciones reclamadas únicamente hacen un listado general de excipientes sin incluir su proporción dentro de las mismas, la persona versada en la materia, sabiendo de la posibilidad de formular el compuesto (5s,8s)-8[{(1r)-1-(3,5-bis-(trifluorometil)fenil]-etoxi}-metil]-8-fenil-1,7-diaza-espiro[4.5]decan-2-ona dentro de composiciones sólidas conocidas con excipientes conocidos (párr. 123), utilizaría los auxiliares de D2 para modificar las composiciones de D1, para llegar a las composiciones reclamadas de manera obvia.

Se advierte además, que la reivindicación 8 se relaciona con un procedimiento de granulación húmeda que comprende mezclar el activo, junto con los auxiliares para luego añadir agua, moler, secar el granulado y añadir el lubricante y el desintegrante, por lo tanto, al comparar dicha reivindicación con las enseñanzas del libro de texto D3, el cual enseña que la granulación húmeda implica los pasos de mezclar los polvos secos, granular con agua, tamizar, secar y añadir los lubricantes y desintegrantes, se tiene que D3 sí orientaría a la persona versada en formulación farmacéutica a utilizar un método convencional de granulación húmeda para fabricar las composiciones reclamadas. De otra parte, no se observa un efecto técnico real asociado con el método reclamado, teniendo en cuenta que el procedimiento reivindicado no contiene características especiales (aparatos y

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36878

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 08-105792

velocidad de mezcla, temperatura de granulación, temperatura de secado, etc.) que lo diferencien con un proceso usual de fabricación de polvos por granulación húmeda como el enseñado en el documento D3, ya que el resultado es el mismo (polvos con un activo). En conclusión y teniendo en cuenta lo general de la reivindicación 8, para el presente caso las enseñanzas de D3 (pág. 2481-2485) son suficientes para afectar la novedad del procedimiento reclamado

De igual forma y tal como se ha ido explicando, antes de la fecha de prioridad reclamada, la anterioridad D1 ya sugería formular el compuesto (5s,8s)-8[[(1r)-1-(3,5-bis-(trifluorometil)fenil)-etoxi]-metil]-8-fenil-1,7-diaza-espiro[4.5]decan-2-ona, sus sales y/o hidratos en composiciones sólidas usuales con excipientes usuales de formulación fabricados por métodos conocidos, los cuales se enseñan en D3 (ver párrafo 123 de D1), por lo tanto se insiste que antes de la fecha de prioridad reclamada ya habían hechos concretos que la persona versada en la materia tomaría para llegar a las composiciones reivindicadas con la expectativa de que cumpliesen unos parámetros farmacocinéticos aceptables. Además, a lo largo de la descripción no se ve un efecto mejorado o sorprendente de las composiciones reclamadas en comparación con lo enseñado en D1, ya que en la presente solicitud se dice, a ejemplo 1, que la disolución es adecuada (tabla X), la absorción es buena (tabla XI) y que se aumenta con la dosis (tabla XII), es decir, son indicios de que la composición es adecuada y cumple con los parámetros usuales para las composiciones sólidas, lo cual también sería de esperar para las composiciones de D1, ya que utilizan el mismo activo y sugerían utilizar excipientes comunes (enseñados en D3) como los reivindicados. Es decir, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones y su método de fabricación son una alternativa obvia a las enseñadas en D1.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No.

Página 4 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1648497008

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36878

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 08-105792

81943 del 28 de diciembre 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 OPKO HEALTH, INC., 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 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Gil Helffthritz ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓