

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55305

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-082396

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. 5233 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: "SAL DE NAPADISILATO DE 5-(2-([6-(2,2-DIFLUORO-2-FENILETOXI)HEXIL)AMINO)-1-HIDROXIETIL)-8-HIDROXIQUINOLIN-2(1H)-ONA COMO AGONISTA DEL RECEPTOR ADRENÉRGICO B2", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de abril de 2013 con el No. 09-082396-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ALMIRALL S.A. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina "La Resolución 5233 de febrero 19 de 2013, que concede el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio del expediente 09-82396 titulado 'Sal de napadisilato de 5-(2-([6-(2,2-difluoro-2-feniletoxi) hexil-amino)-l-hidroxietil)-8- hidroxiquinolin-2(1H)-ona como agonista del receptor adrenérgico B2', viola flagrantemente la Decisión 486 si se tiene en cuenta que existían motivos suficientes para afectar los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud en mención. Es evidente que el solicitante y la Resolución cometen un error cuando afirman que la oposición presentada por mi representada no muestra ningún tipo de argumento soportado técnicamente, ni desvirtúa la patentabilidad del objeto de estudio, declarándola infundada por cuanto, al momento de presentación del escrito de oposición se dejó en claro que para el presente caso nos encontramos frente a una combinación de compuestos, lo cual indudablemente afecta el requisito de nivel inventivo, éste mismo indispensable para acceder a cualquier beneficio patentario."

Señala a continuación, refiriéndose a los documentos US 3007923, DE 1113690, GB 869511, DE 2323215, US 3929768, DE 4129535, US 482934, US 3053865 y US 3104246, que "Así como resulta imprescindible manifestar que los anteriores documentos deben ser analizados a profundidad y cabalidad para así determinar finalmente si afectan o no la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que en nuestra opinión revelan materias muy similares, también es necesario reiterar que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55305

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-082396

Considera que "... un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso. En palabras del Doctor Carlos Correa, 'El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un 'descubrimiento' y no una 'invención', dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas. Asimismo, la combinación de drogas para evitar la resistencia particular a una de ellas es una práctica normal en el desarrollo farmacéutico y, por lo general, es evidente para el hombre del oficio de nivel medio' ..."

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 Resolución 5233 que concede el privilegio de patente a la solicitud 2009 082396, relacionada con la sal napadisilato de 5-(2-[[6-(2,2-difluoro-2-feniletoxi)hexil-amino]-1-hidroxietil]-8-hidroxiquinolin-2(1H)-ona, viola la Decisión 486 porque la sal no es nueva, ni tiene nivel inventivo porque trata sobre una combinación de compuestos, esta Oficina observa que: (1) la sal heminapadisilato del compuesto que se reivindica es nueva, dado que no se había revelado expresamente en ningún documento del estado de la técnica; (2) la sal no es "una combinación de compuestos", sino una nueva sal formada por el compuesto base (5-(2-[[6-(2,2-difluoro-2-feniletoxi)hexil-amino]-1-hidroxietil]-8-hidroxiquinolin-2(1H)-ona) y por el anión (ácido naftalen-1,5-disulfónico) y (3) de acuerdo con el examen comunicado mediante el Oficio 15104 del 28 de agosto de 2012, no tiene nivel inventivo, como se explicará más adelante.

Ahora bien, esta Oficina considera que no es cierta la afirmación de la recurrente según la cual una combinación de compuestos no tiene, automáticamente, nivel inventivo; porque si una combinación reivindicada presentase algún efecto técnico inesperado para la persona versada, tal combinación podría ser patentable.

En cuanto tiene que ver con el argumento de que los documentos US 3007923, DE 1113690, GB 869511, DE 2323215, US 3929768, DE 4129535, US482934, US3053865 y US 3104246 divulgan compuestos muy similares al compuesto reivindicado, esta Oficina considera que no es así, porque las publicaciones US 3007923, DE 1113690 y GB 869511 tratan sobre dexametasona, que es un glucocorticoide sintético que tiene acciones antiinflamatoria e inmunosupresora semejantes a las de las hormonas esteroides. Las publicaciones DE 2323215, US 3929768 tratan sobre budenosida y su actividad antiinflamatoria, las publicaciones DE 4129535 y US 5482934 tratan sobre ciclesonida que es un glucocorticoide y por tanto actúa como antiinflamatorio e inmunosupresor, las publicaciones US 3053865 y US 3104246 tratan sobre betametasona que es un glucocorticoide y por tanto actúa como antiinflamatorio e inmunosupresor.

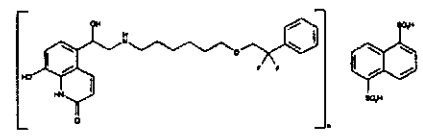
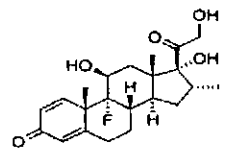
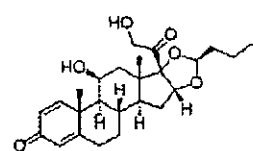
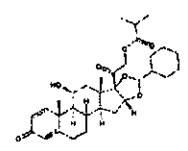
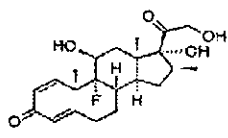
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55305

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-082396

Como se observa en la tabla siguiente, los compuestos divulgados en los documentos presentados por la sociedad opositora no mencionan el compuesto base (5-(2-[[6-(2,2-difluoro-2-feniletoksi)hexil-amino]-1-hidroxietil]-8-hidroxiquinolin-2(1H)-ona), ni el anión (ácido naftalen-1,5-disulfónico) que forman la sal reivindicada en esta solicitud, sino que dan a conocer otro tipo de compuestos:

Solicitud	
US 3007923, DE 1113690 y GB 869511 dexametasona	
DE 2323215, US 3929768 budesonida	
DE 4129535 y US 5482934 ciclesonida	
US 3053865 y US 3104246 betametasona	

Por lo tanto, esta Oficina considera que los documentos mencionados no anulan la novedad ni el nivel inventivo de la sal reivindicada.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el objeto ahora reivindicado es una sal formada por el compuesto base (5-(2-[[6-(2,2-difluoro-2-feniletoksi)hexil-amino]-1-hidroxietil]-8-hidroxiquinolin-2(1H)-ona) y por el anión (ácido naftalen-1,5-disulfónico) y por lo tanto no se refiere a una combinación ni a un efecto sinérgico.

Valga la ocasión para aclarar que el título de patente no se concede a un "efecto sinérgico", sino al producto que está compuesto por dos o más sustancias activas, si este producto presenta un "efecto sinérgico inesperado".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55305

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-082396

Por lo tanto el “efecto sinérgico” entre dos o más drogas, tal como afirma la recurrente, no es una “invención” y como tal no recibiría título de patente, sino que demostraría, eventualmente, el resultado que es capaz de proporcionar el producto reivindicado.

Con respecto a que las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler a reivindicaciones de métodos de tratamiento, si mencionan el método para administrar una combinación de drogas conocidas (métodos que no son patentables, según la legislación vigente) se aclara que es cierto que si una reivindicación se caracteriza por el método para administrar drogas, tal método es un método de tratamiento y por lo tanto no es patentable.

Se reitera que, a la vista de las enseñanzas del estado de la técnica, si para la persona versada era evidente el efecto logrado por la combinación de drogas, el producto se considerará no inventivo. Sólo en el caso que el efecto sea sorprendente, podrá considerarse que el producto es inventivo.

Ahora bien, con referencia al nivel inventivo de la sal formada por el compuesto base (5-(2-{{6-(2,2-difluoro-2-feniletoksi)hexil-amino}-1-hidroxietil}-8-hidroxiquinolin-2(1H)-ona) y por el anión (ácido naftalen-1,5-disulfónico), una nueva revisión de esta Oficina mostró que la sal puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica, como en su momento se advirtió (Oficio 15104), considerando que el compuesto base (5-(2-{{6-(2,2-difluoro-2-feniletoksi)hexil-amino}-1-hidroxietil}-8-hidroxiquinolin-2(1H)-ona) se había dado a conocer en el documento D1 y el anión (ácido naftalen-1,5-disulfónico) se había dado a conocer en el documento D2. Esto se ilustra en la tabla siguiente:

Solicitud	
D1	D2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55305

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-082396

El hecho de que el mecanismo de acción o el número de centros básicos de los compuestos base del documento D2 sean diferentes de los del compuesto base de esta solicitud, no es obstáculo para que el químico normalmente conocedor de la materia ensaye las diversas sales que es capaz de formar el compuesto base de interés, que en este caso había sido revelado en el documento D1, donde además se indica que es útil para tratar enfermedades respiratorias asociadas a la actividad de los receptores adrenérgicos β_2 .

Adicionalmente, los efectos técnicos de la sal, mencionados por la solicitante, son: (1) no es higroscópica (es decir no absorbe humedad del ambiente y, en consecuencia, no es deliquescente) y (2) tiene un punto de fusión alto (206 °C). Tales efectos no muestran que la sal reivindicada tenga nivel inventivo, porque no son sorprendentes para la persona versada y no constituyen un aporte al estado de la técnica, sino que son la consecuencia lógica del trabajo de rutina del formulador que consiste en seguir protocolos de ensayo y error previamente definidos.

De otro lado, las formulaciones de los ejemplos 3, 4 y 5 que se dan a conocer en el documento D1 contienen sales del compuesto activo (que puede ser el (5-(2-([6-(2,2-difluoro-2-feniletoksi)hexil-amino)-1-hidroxietil]-8-hidroxiquinolin-2(1H)-ona), según los ejemplos 4 y 15 y según el quinto compuesto de la reivindicación 15) en forma micronizada, de manera que el problema de la higroscopicidad ya había sido resuelto previamente (Pág. 87) y el hecho de que la sal reivindicada tenga un punto de fusión alto (206 °C) no es en sí una ventaja porque esta Oficina considera que elegir entre dos cristales el que tiene mayor punto de fusión está al alcance de la persona versada; además, como se sabe bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (ver por ejemplo el libro de Aulton¹ Pág. 143), un cristal que tiene un punto de fusión más bajo es más ventajoso porque tiene mayor velocidad de disolución debido a que sus redes son menos fuertes y es más fácil remover una molécula de ellas; de manera que, en este caso particular, es obvio que el formulador elija el cristal del compuesto que tiene mayor punto de fusión, dada la necesidad particular de un cristal que resista un proceso que se realiza a alta temperatura. Por lo tanto el objeto de esta solicitud no tiene nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se considera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, se halla mérito para revocar la decisión impugnada comoquiera que no se ajusta a lo establecido en la normativa aplicable.

¹Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 143.
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55305

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-082396

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 5233 del 19 de febrero de 2013, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

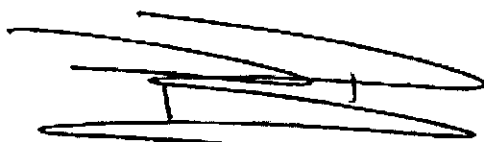
ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SAL DE NAPADISILATO DE 5-(2-[[6-(2,2-DIFLUORO-2-FENILETOXI)HEXIL]AMINO]-1-HIDROXIETIL)-8-HIDROXIQUINOLIN-2(1H)-ONA COMO AGONISTA DEL RECEPTOR ADRENÉRGICO B2", por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Almirall S.A. y a la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
clientes@cavelier.com; cavelier@cavelier.com

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓