

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36915

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-097361

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. 78974 del 20 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMA DE DOSIFICACIÓN QUE COMPRENDE 1-{6-[(3-CICLOBUTIL-2,3,4,5-TETRAHIDRO-1H-3-BENZAZEPIN-7-IL)OXI]-3-PIRIDINIL}-2-PIRROLIDINONA O UNA SAL DEL MISMO, UN ESTABILIZADOR PARA REDUCIR SU DEGRADACIÓN Y UN EXCIPIENTE", 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. 09-097361-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GLAXO GROUP LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta respecto a los datos experimentales aportados que "...el Despacho no solo desestimó los datos aportados sino que en la Resolución aquí recurrida ni siquiera los menciona...la Muestra 3, que contiene el mayor porcentaje del agente estabilizante presentó un porcentaje de N-óxido casi 500 veces menor al porcentaje de N-óxido de la Muestra 1, que no contiene agente estabilizante..."

Señala a continuación, en relación al documento D1, que *"...es claro que D1 simplemente divulga compuestos de Fórmula (I), y de manera general se refiere a composiciones que contienen dichos compuestos...Es decir, D1 no proporciona enseñanza alguna que conduzca a una persona medianamente versada en la materia a formular específicamente el compuesto del Ejemplo 250. Menos aún, D1 se refiere a los problemas de estabilidad que presenta particularmente el compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona al momento de formularlo..."*

El recurrente argumenta, respecto a la anterioridad D2 que: *"Aunque dicho documento revele aspectos genéricos de metodologías de preformulación, no divulga, ni mucho menos sugiere, los problemas de estabilidad del compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona..."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36915

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-097361

Finalmente, el recurrente asegura que el análisis de patentabilidad de la presente solicitud corresponde a un análisis en retrospectiva y, al respecto, asevera que *"... no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará obvio todo objeto de solicitud de patente...la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo..."*

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 no se tuvieron en cuenta los resultados experimentales adjuntados por el recurrente, esta Oficina considera que, si bien se exhibe una acción estabilizante del ácido cítrico sobre el compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)-oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, lo que se encuentra reivindicado son composiciones que pueden comprender, como opción a dicho ácido, ácido málico, ácido ascórbico, dicarbonato de sodio, hidroxianisol butilado y hidroxitolueno butilado, es decir, el efecto reportado se asocia con la combinación única del activo + ácido cítrico y no se puede extrapolar a los otros compuestos reivindicados como agentes estabilizantes. Adicionalmente, y en gracia de discusión, el documento D2 ya enseñaba que dentro de los estudios de preformulación farmacéutica está la caracterización del activo, la determinación de sus propiedades físicas, químicas y mecánicas con el fin de desarrollar formas farmacéuticas estables, seguras y eficaces (Pág. 2220), además del hecho de divulgar que no se pueden preparar formas farmacéuticas estables con una sustancia que no sea estable (Pág. 2335) y que es común dentro de los principios activos la degradación oxidativa, la cual se evita con la utilización de antioxidantes (pág. 2337). Es decir, evitar la degradación en un activo de carácter farmacéutico no es un efecto sorprendente, toda vez que la persona versada en la materia sabe que cuando se está desarrollando e investigando nuevas formas farmacéuticas de compuestos farmacéuticos es importante determinar sus características químicas, para evitar formular compuestos que no sean estables. Si se suma a lo anterior que es práctica común utilizar compuestos antioxidantes (tal como el ácido ascórbico) para llegar a tal fin, tal como se enseña en D2. En conclusión, a pesar de mostrar un efecto técnico, dicho efecto no es sorprendente, pues es rutinario estabilizar un compuesto activo al momento de formularlo.

En cuanto tiene que ver con las enseñanzas de D1, cabe reiterar que dicha anterioridad enseña de manera clara y directa composiciones farmacéuticas sólidas (Pág. 29-30) que contienen 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)-oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona (ej. 250, Pág. 142 y reivindicación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36915

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-097361

23) y excipientes farmacéuticamente aceptables. Es decir, el compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona es una realización muy preferida de D1 y la persona medianamente versada en la materia estaría en disposición de adecuar las formulaciones enseñadas en dicho documento con los antioxidantes usuales de D2, tal como el ácido ascórbico, y así llegar a las composiciones reivindicadas, con la expectativa de que fuesen estables, la cual es una característica obligatoria de cualquier composición farmacéutica.

En relación al documento D2, se reitera que sus enseñanzas son las que tiene una persona normalmente versada en la materia en preformulación farmacéutica que busca formulaciones estables y adecuadas de principios activos mediante la utilización de estabilizantes usuales dentro de las ciencias farmacéuticas (Pág. 2220, 2335 y 2337). Además, hay que tener en cuenta que lo reivindicado es un activo + un estabilizador + un excipiente, donde no se indica el porcentaje del estabilizador que cumple con dicha función, ni de los excipientes, que son los que les confieren el efecto técnico reclamado. En conclusión, ante lo general de la materia reclamada en el presente caso, el documento D2 es un documento relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud, ya que orientaría de manera obvia a estabilizar el activo en cuestión, con un antioxidante, para luego formularlo con excipientes aceptables y así llegar a composiciones estables, seguras y eficaces del mismo.

Finalmente, en relación con el argumento de un posible análisis retrospectivo, que antes de la fecha de prioridad reclamada el documento D1 ya enseñaba que el compuesto 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona era una realización preferida de la materia revelada (reiv. 23), así como formulaciones farmacéuticas sólidas que lo incluyen junto a excipientes aceptables, por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia, en búsqueda de composiciones estables de 1-{6-[(3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-benzazepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirrolidinona, tomaría sus conocimientos usuales en preformulación farmacéutica, enseñados en D2, para incluir un compuesto antioxidante usual, tal como el ácido ascórbico reivindicado, para llegar a las formulaciones sólidas reclamadas, con la expectativa de evitar su degradación. En conclusión, una persona medianamente versada en la materia sí habría podido realizar las composiciones reivindicadas tomando como base sus conocimientos usuales en preformulación farmacéutica junto con el documento D1.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36915

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-097361

RESUELVE:

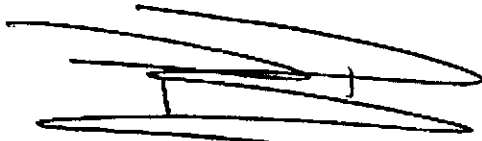
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78974 del 20 de diciembre de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GLAXO GROUP LIMITED, 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 R. OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Gil Helffhrirtz ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓