

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 672

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 48618 del 2 de agosto de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: 'COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ÁCIDO 4 - ((4 - CICLOPROPILISOQUINOLIN- 3 - IL) [4 (TRIFLUOROMETOXI) BENCIL] AMINO} SULFONIL) BENZOICO Y UN PORTADOR FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE CON ACTIVIDAD ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE POTENCIAL TRANSITORIO DE MELASTATINA 8 (TRPM8)', con fundamento en lo dispuesto 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 13 de septiembre de 2021 con el No. NC2021/0011961, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MISTUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION, por conducto de su apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificación al capítulo reivindicatorio

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486, la sociedad recurrente presenta, junto con el escrito de recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por una reivindicación.

Explica que *"se modificó la reivindicación 1 a fin de recitar que la composición reclamada 'es para la preparación de una formulación oral'. Dicha modificación se encuentra soportada en la descripción inicialmente presentada, específicamente en los párrafos [0028], [0038], [0047], [0054] y [0055] de la solicitud PCT."*

Manifiesta *"que la nueva reivindicación 1 no constituye una ampliación de la materia inicialmente solicitada y corresponde a materia estudiada durante el trámite, de hecho, se trata de una limitación que permite definir la invención de forma más clara."* -Negrilla y subraya del texto original-

Finalmente, anota que *"con el fin de que estas modificaciones sean tenidas en cuenta, se presenta copia del recibo por concepto de modificación de solicitud en trámite."*



Ref. Expediente N° NC2018/0013692

2.2. Sobre el nivel inventivo de la solicitud

La recurrente cita los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 y asegura que *“teniendo en cuenta lo anterior, respetuosamente se manifiesta nuestro desacuerdo con la opinión del examinador, toda vez que la presente solicitud no resulta obvia a la luz de las enseñanzas del documento US2014005393 (D1), como se demostrará a continuación:...”*

2.2.1. Del efecto técnico de la invención

Después de resaltar el contenido de la nueva reivindicación 1, argumenta que *“como se divulga en los párrafos [0028], [0038], [0047], [0054] y [0055] de la solicitud PCT de la presente invención, cuando el compuesto A como ingrediente activo se administra por vía oral, **el compuesto A redujo significativamente la frecuencia de los Síntomas Vasomotores (VMS) y el compuesto A tuvo un efecto inmediato** porque el efecto de reducción de la frecuencia de VMS se mostró en el día 2 o más tarde, es decir, a los pocos días de la administración, en comparación con el estrógeno o un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina como la Raroxetina. Luego **sí existe un efecto técnico superior, notable e inesperado** asociado a la composición reclamada, la cual es para la preparación de la formulación oral, que no es logrado por las enseñanzas del documento D1, toda vez que D1 **no divulga, describe ni sugiere** una formulación oral que se prepare a partir de la composición descrita en la reivindicación 1 de esta solicitud, la cual comprende el compuesto A como único ingrediente activo específico y un portador farmacéuticamente aceptable, y mucho menos enseña el efecto inmediato sobre la reducción de la frecuencia de VMS.” -Negrilla y subraya del texto original-*

2.2.2. Del análisis efectuado por la Oficina

La recurrente asegura que *“dado lo anteriormente expuesto, se sostiene que la reivindicación 1 modificada es inventiva en relación con las enseñanzas descritas en el documento D1, citado por el examinador. En consecuencia, la presente solicitud cumple con los requisitos de la Decisión 486.”*

Por lo que concluye que *“queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia, la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente de la referencia, por cumplir con los requisitos de patentabilidad.”*

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.”*

3.1. La modificación al capítulo reivindicatorio

Frente al capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que las modificaciones realizadas buscan definir la invención de forma más clara sin ampliar la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando, por ende, cumplimiento a lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

Además, la sociedad recurrente paga la tasa por concepto de la modificación voluntaria, según se evidencia en el recibo de caja No. 21-95063 del 13 de septiembre de 2021, por lo que se considera procedente tener en cuenta las nuevas reivindicaciones para efectos del presente análisis.

3.2. En cuanto al nivel inventivo de la solicitud

3.2.1. El efecto técnico reclamado

Observa el Despacho que la recurrente resalta que *“...cuando el compuesto A como ingrediente activo se administra por vía oral, el compuesto A redujo significativamente la frecuencia de los Síntomas Vasomotores (VMS) y el compuesto A tuvo un efecto inmediato... Luego sí existe un efecto técnico superior, notable e inesperado asociado a la composición reclamada...”*

Al respecto, se aclara que de la lectura de la descripción y los ejemplos, se tiene que:

- Se revela que el compuesto A redujo la temperatura rectal de ratas vírgenes, indicando su actividad como antagonista TRPM8 (ej. 1).
- Se hace un estudio de seguridad, tolerancia y farmacocinética de múltiples dosis del compuesto A en mujeres, evidenciándose que el compuesto A reduce los síntomas vasomotores (ej. 2).

De lo anterior, se desprende que el compuesto A exhibe un efecto sobre los síntomas vasomotores, pero no se aprecia por ninguna parte el desarrollo cierto de una composición farmacéutica puntual, por lo que no se observa algún efecto técnico asociado a la presencia del elemento novedoso, a saber, el tipo de auxiliares presentes en la composición objeto de la denegación.

De igual forma, el documento D1 (US2014005393) ya revelaba de forma clara y directa el compuesto A (ácido 4-((4-ciclopropilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi) bencil]amino} sulfonil)benzoico) y su formulación junto con auxiliares farmacéuticamente aceptables (pág. 10-11) y su actividad como antagonista TRPM8, es decir, se asume que el efecto reclamado es el mismo.

Por lo tanto, no se encuentra un efecto mejorado o sorprendente de la materia reclamada frente a lo ya conocido en el estado de la técnica, al contrario de lo que argumenta la recurrente.

3.2.2. Del análisis efectuado por la Oficina

La recurrente cuestiona el análisis de patentabilidad efectuado por la Oficina, pues considera *“que la presente solicitud no resulta obvia a la luz de las enseñanzas del documento US2014005393 (D1),...”*

Sobre la anterior apreciación, se recuerda que antes de la fecha de prioridad reclamada: 13 de junio de 2016, ya se revelaban composiciones que comprenden el compuesto ácido 4-((4-ciclopropilisoquinolin-3-il)[4-(trifluorometoxi) bencil]amino}sulfonil)benzoico junto con auxiliares que tienen un efecto antagonista del receptor TRPM8 (D1, Pub. 02 de enero de 2014), razón por la cual sería obvio adaptar sus enseñanzas para llegar a la

Resolución N° 672

Ref. Expediente N° NC2018/0013692

materia reclamada y con la expectativa de que fuesen igualmente antagonistas TRPM8, afectando el nivel inventivo de la solicitud.

Por lo tanto, no es cierto que la materia reclamada cumpla con el requisito de nivel inventivo, tal como lo afirma la recurrente.

Entonces, contrario a lo que asevera la recurrente, se puede concluir que las enseñanzas del estado de la técnica son suficientes para derivar la composición aquí reclamada, sin un ejercicio real de actividad inventiva, por lo que se corrobora que la solicitud bajo revisión no amerita el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en los artículos 14 y 18 Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

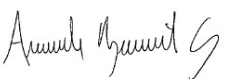
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 48618 del 2 de agosto de 2021, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad MITSUBISHI TANABE PHARMA CORPORATION, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 6 de enero de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.01.06
17:00:43 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.