

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23423

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125378

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de noviembre de 2009, con el N° 09-125378-00000-0000, por la sociedad SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/074918 del 1 de agosto de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 626 del 22 de marzo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15431 y notificado por fijación en lista el 4 de septiembre de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 150 a 156 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-125378-00010-0000 del 17 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 21 (Fls. 172 a 177) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486."

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante (Fl. 98) y teniendo en cuenta el objeto reivindicado, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES QUE CONTIENEN BIS-(MONOETANOLAMINA) DEL ÁCIDO 3'-[(2Z)-[1-(3,4-DIMETILFENIL)-1,5-DIHIDRO-3-METIL-5-OXO-4H-PIRAZOL-4-ILIDENO]HIDRAZINO]-2'HIDROXI-[1,1'-BIFENIL]-3-CARBOXÍLICO (ELTROMBOPAG OLAMINA) Y PROCESOS PARA SU PREPARACIÓN."

SÉPTIMO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 21 contenidas en los folios 172 a 177 no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23423

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125378

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica que contenga eltrombopag olamina y que posea disolución y disgregación aceptables.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica de eltrombopag olamina con excipientes como diluyentes, desintegrantes y aglutinantes.

7.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de mayo de 2007, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2006178518	"3'-[(2z)-[1-(3,4-Dimethylphenyl)-1,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-4h-pyrazol-4-ylidene]hy-drazino]-2'-hydroxy-[1,1'-biphenyl]-3-carboxylic acid bis-(monoethanolamine)"	10/Agosto/2006
D2	US2001044474	"Hydrogel-driven layered drug dosage form"	22/Noviembre/2001

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas sólidas para la administración oral de eltrombopag olamina con excipientes como lactosa, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico y estearato de magnesio (Resumen).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas de sertralina con excipientes como manitol y polivinilpirrolidona (Resumen).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060810&CC=US&NR=2006178518A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060810&CC=US&NR=2006178518A1&KC=A1

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20011122&CC=US&NR=2001044474A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20011122&CC=US&NR=2001044474A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23423

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125378

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Un comprimido farmacéutico oral que comprende bis-(monoetanolamina) de ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico en una cantidad seleccionada entre aproximadamente 5 a aproximadamente 200 mg, en donde el comprimido farmacéutico es elaborado a escala comercial, mediante un proceso de granulación húmeda usando un diluyente o diluentes esencialmente libres de metales de coordinación, y/o que están sustancialmente libres de azúcares reductores"* (Fl. 172)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica (D1):

Características esenciales	D1
Comprimido farmacéutico oral que comprende:	Comprimido farmacéutico que comprende:
bis-(monoetanolamina) de ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico en una cantidad seleccionada entre aproximadamente 5 a aproximadamente 200 mg y,	bis-(monoetanolamina) de ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico en una cantidad de 5 y 8.45 mg (Pág. 4, Ejemplos 6 y 7)
diluyente o diluentes esencialmente libres de metales de coordinación, y/o que están sustancialmente libres de azúcares reductores	diluyente o diluentes esencialmente libres de metales de coordinación.

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una tableta de bis-(monoetanolamina) de ácido 3'-[(2Z)-[1-(3,4-dimetilfenil)-1,5-dihidro-3-metil-5-oxo-4H-pirazol-4-ilideno]hidrazino]-2'-hidroxi-[1,1'-bifenil]-3-carboxílico (eltrombopag olamina) con diluyentes como celulosa microcristalina, la cual al ser de grado farmacéutico debe tener menos de 5% o menos de metales de coordinación de igual manera que la celulosa microcristalina empleada en la invención (Pág. 4, columna 1). El proceso de granulación en húmedo no es una característica técnica esencial de la invención, por lo tanto no aporta a la caracterización de la invención, sin embargo el documento D1 divulga aglutinantes y agentes amortiguadores, los cuales se usan en procesos de granulación en húmedo. Asimismo, el tamaño de partícula del fármaco y el porcentaje de las partículas son parámetros de la formulación del comprimido y no corresponden a una característica técnica del comprimido³ y considerando que el arte anterior con toda probabilidad asignaría el mismo valor para este parámetro si lo midiera, la materia reivindicada no se considera nueva. Adicionalmente, la

3 Lieberman Herbert. Pharmaceutical dosage forms: tablets. Volume 3. Second edition. 1990. Págs. 342 a 344.
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23423
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125378

solicitante tampoco demuestra o evidencia un resultado inesperado como consecuencia de la medición del parámetro frente al estado de la técnica. En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 5, 16 a 17, 20 y 21 no mencionan alguna característica que haga nuevo el compuesto de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

7.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 6 se refiere a: *"Un comprimido farmacéutico de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5, que comprende: a. de aproximadamente 2% hasta aproximadamente 65% de eltrombopag olamina; b. de aproximadamente 25% hasta aproximadamente 89% de diluyente; c. hasta aproximadamente 8% de aglutinante; d. hasta aproximadamente 2% de lubricante; y e. de 4% hasta aproximadamente 12% de desintegrante"* (Fl. 172).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Tabla 2
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica (D1):

Características esenciales	D1	D2
Un comprimido farmacéutico de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5, que comprende:	Comprimido farmacéutico que comprende:	Comprimido farmacéutico que comprende:
a. de aproximadamente 2% hasta aproximadamente 65% de eltrombopag olamina;	4.5% de eltrombopag olamina;	Sertralina de 5 a 20 µm
b. de aproximadamente 25% hasta aproximadamente 89% de diluyente;	56% de diluyente, es decir celulosa microscristalina (Pág. 4, Tabla 2)	20 a 40% de diluyente como el manitol (Párr. 0066)
c. hasta aproximadamente 8% de aglutinante;	35% de aglutinantes como lactosa (Pág. 4, Tabla 2)	1% de aglutinante como polivinilpirrolidona (Párr. 0064)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23423

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125378

d. hasta aproximadamente 2% de lubricante;	1% lubricante como estearato de magnesio (Pág. 4, Tabla 2)	lubricante como estearato de magnesio (Párr. 0095)
y e. de 4% hasta aproximadamente 12% de desintegrante	4% de disgregante como el almidón glicolato sódico (Pág. 4, Tabla 2)	De 0 a 10% de disgregante como almidón glicolato sódico (Párr. 0069)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga comprimidos farmacéuticos que comprenden: 4.5% de eltrombopag olamina; 56% de diluyente, es decir celulosa microscristalina (Pág. 4, Tabla 2), aglutinantes como lactosa (Pág. 4, Tabla 2), 1% lubricante como estearato de magnesio (Pág. 4, Tabla 2) y 4% de disgregante como el almidón glicolato sódico (Pág. 4, Tabla 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y la composición del documento D1 consiste en la proporción específica del aglutinante dentro de la composición.

No se observa que la diferencia mencionada produzca un efecto inesperado y sorprendente en la composición de la invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición farmacéutica conocida en el documento D1 con el fin de obtener una alternativa para la administración de eltrombopag olamina".

Sin embargo, es conocido en el documento D2 el uso de polivinilpirrolidona al 1% como ingrediente aglutinante.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia que conoce la formulación del documento D1 y que además conoce el uso de aglutinantes en porcentajes bajos como 1%, esperaría obtener con una alta expectativa de éxito una formulación adecuada y estable para la administración de eltrombopag olamina, llegando así al objeto de la reivindicación 6, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 7 a 15, 18 y 19 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia a la afirmación de la solicitante según la cual, el documento D1 no afecta la novedad de la presente invención porque no menciona todas y cada una de las características técnicas, esta Oficina se permite señalar que tal y como se encuentra redactada la reivindicación 1 en la cual se define la invención en términos generales, sin especificar excipientes y proporciones, comparte claramente sus características técnicas con las de la composición del documento D1, tal y como se muestra en la tabla 1, por lo tanto la reivindicación 1 carece de novedad frente al documento D1.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23423

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-125378

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES QUE CONTIENEN BIS-(MONOETANOLAMINA) DEL ÁCIDO 3'-[(2Z)-[1-(3,4-DIMETILFENIL)-1,5-DIHIDRO-3-METIL-5-OXO-4H-PIRAZOL-4-ILIDENO]HIDRAZINO]-2'HIDROXI-[1,1'-BIFENIL]-3-CARBOXÍLICO (ELTROMBOPAG OLAMINA) Y PROCESOS PARA SU PREPARACIÓN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA

office@olartemoure.com

Elaboró: Ximena Isabel Andrade Hermoso ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓