

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55306

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-134187

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. 5039 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "PARTÍCULAS PORTADORAS SÓLIDAS PARA MEJORAR LA PROCESABILIDAD DE UN AGENTE FARMACÉUTICO", 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 05 de abril de 2013 con el No. 10-134187-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Gilead Sciences, Inc. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que *"... el solicitante ha decidido presentar una solicitud de patente divisional."*, identificada con el número 10-134.187A, *"la cual comprende 42 reivindicaciones que encuentran pleno sustento en el capítulo reivindicatorio presentado junto con mi memorial de Marzo 2 de 2011 y en la descripción de la solicitud."*

Señala a continuación que *"el compuesto de fórmula (I) tiene varias propiedades en estado sólido que dificultan su manipulación y procesamiento a gran escala, en particular cuando se formulan formas de dosificación orales en estado sólido, como lo son su baja temperatura de transición vítrea, higroscopicidad y falta de cristalinidad"*; afirma que *"... el problema técnico objetivo de la presente solicitud es el de proporcionar formulaciones mejoradas del compuesto de fórmula (I) que tengan mejoras en una o más propiedades en estado sólido..."*, que esta solicitud *"revela una novedosa composición que comprende partículas sólidas portadoras que comprenden dióxido de silicio y que tienen, cada una, una superficie y poros, y que tienen un diámetro de partícula promedio en el rango de 10 a 120 micrómetros y un área superficial BET en el rango de 40 a 400 m²/g; y un compuesto de fórmula (I)." Agrega que la composición reivindicada "tiene propiedades sorprendentes e inesperadas a partir de las enseñanzas del estado del arte en cuanto a la higroscopicidad y compresibilidad de la composición, lo que de manera ventajosa facilita el procesamiento a gran escala de esta composición al tiempo que aumenta su integridad."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55306

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-134187

En cuanto se refiere al efecto técnico, considera que *"La composición de la invención proporciona una higroscopicidad mejorada que no puede ser predicha a partir de las enseñanzas del arte previo."*, puesto que se determinó *"la higroscopicidad de (a) el compuesto de fórmula (I), (b) AEROPERL® 300 y (c) la combinación del compuesto de fórmula (I) sobre AEROPERL® 300 (véase el Ejemplo 2 de la descripción)."*, resultados que se resumen en la Figura 2 y según los cuales *"(a) el compuesto de fórmula (I) adsorbió 4,8% en peso de agua, y (b) AEROPERL® 300 adsorbió 9,3% en peso de agua. Sin embargo, bajo las mismas condiciones los inventores de la presente solicitud encontraron que de manera inesperada la combinación de AEROPERL® 300 cargado con el compuesto de fórmula (I) adsorbió solo 2,4% en peso de agua (véanse las líneas 26 a 31 de la página 33 de la descripción de la solicitud)."*

Manifiesta que *"si bien es cierto que la función de un adsorbente en una composición es disminuir su capacidad de adsorber humedad del ambiente cuando dicho adsorbente está parcialmente saturado en la composición, por otro lado me permito resaltar que la persona versada en la materia reconocerá que no podría haberse esperado de ninguna manera que la higroscopicidad de la combinación del compuesto de fórmula (I) con AEROPERL® 300 fuera menor que la higroscopicidad que tiene cualquiera de los dos componentes de manera individual."*

La recurrente explica que *"La composición de la invención proporciona una compresibilidad mejorada que no puede ser predicha a partir de las enseñanzas del arte previo. Ejemplo 3 de la solicitud denegada, el cual muestra que una muestra de AEROPERL® 300 cargado con el compuesto de fórmula (I) tiene un incremento inesperado en la compresibilidad ..."*, afirma que una *"... muestra de AEROPERL® 300 (sílice ahumado) cargado con 50.0% p/p del compuesto de fórmula (I) fue comparada a la compresibilidad de una composición similar que carece del compuesto de fórmula (I) (es decir el placebo), véase desde la línea 27 de la página 34 hasta la línea 10 de la página 35 de la descripción de la solicitud. De manera aún más específica, la composición ensayada (que cae dentro del alcance de la reclamación de la reivindicación 1) fue una que contenía AEROPERL® 300, el compuesto de fórmula (I), celulosa microcristalina, estearato de magnesio y croscarmelosa sódica (desintegrante) y en contraste la composición del placebo contenía AEROPERL® 300, celulosa microcristalina y estearato de magnesio."* Además, menciona que en el documento D2 *"... la única discusión sobre la compresibilidad se encuentra en las líneas 14-19 de la página 30, en donde simplemente se enuncia que la mezcla fue comprimida en tabletas. D3 se afirma que las tabletas pueden ser comprimidos de las composiciones (línea 27 de la página 3, línea 8 de la página 7; líneas 12 a 21 de la página 40, líneas 11 y 22 de la página 41, y líneas 1, 18, 21 y 25 de la página 42. Sin*

Página 2 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55306

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-134187

embargo, D3 no revela valores de compresibilidad de las tabletas producidas y mucho menos revela datos comparativos."

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

En relación con el argumento según el cual el solicitante presenta la solicitud divisional número 2010 134.187-A, esta Oficina considera que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial, sin embargo, en este caso la división de la solicitud se presentó por fuera de la oportunidad legalmente prevista, comoquiera que el trámite administrativo se extendió hasta el 19 de febrero de 2013, fecha de expedición del acto administrativo de denegación. Adicionalmente, la división de la solicitud propuesta no procede comoquiera que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia de la solicitud inicial, en consecuencia carece de objeto un nuevo estudio de patentabilidad, por lo cual resulta procedente rechazar la división de solicitud propuesta, teniendo en cuenta que es contraria a la normativa aplicable.

En cuanto tiene que ver con que el compuesto sólido de fórmula (I) no tiene buenas propiedades para su procesamiento a gran escala (temperatura de transición vítrea baja, higroscopicidad y falta de cristalinidad), esta Oficina considera que estos son problemas tecnológicos menores que la persona versada resuelve de manera rutinaria, adicionando a la mezcla excipientes que convencionalmente se adicionan con el fin de disminuir la adsorción de agua (higroscopicidad). Así, el formulador conoce los diversos métodos de preparación de los productos comerciales finales y debe elegir compuestos activos y excipientes que no contengan agua para mantener la estabilidad de las composiciones y facilitar la buena compresión, además de que estos componentes deben ser poco higroscópicos para asegurar la buena estabilidad física y química, como se sabe bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (Aulton¹, Pág. 132, Col. 2, Párr. 1, reitera que el formulador utiliza la forma que no sea higroscópica, es decir que absorba menos de 0,5 % de agua en un medio que tiene humedad relativa menor que 95 %). Por lo tanto, en este caso particular el elegir un cristal poco higroscópico y un excipiente de flujo como el sílice ahumado (ibid. Págs. 297, 298 y 301), por ejemplo, hacer los estudios de compresibilidad de drogas, que se realizan con frecuencia utilizando máquinas de tableteo en el laboratorio de formulación para examinar el potencial de las tabletas, con el fin de prever los posibles problemas durante la compactación, tales como la laminación o la adhesión a los punzones de la tableteadora, lo cual puede requerir la modificación de la formulación o de las condiciones de procesamiento (ibid. Pág. 11), no es sorprendente para la persona versada en la materia, por lo cual el

¹Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 337
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55306

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-134187

objeto de esta solicitud se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Además, como se explica en la resolución, *"un excipiente como el dióxido de silicio, utilizado para elaborar formas sólidas como tabletas, con un diámetro de partícula promedio entre 10 y 120 μm y un área de superficial (BET) de 40 a 400m²/g, ya estaba divulgado en el documento D2 (Pág. 4, líneas 30 a 34), que además menciona que con este material se obtienen ventajas en las composiciones como mayor densidad aparente, mayor densidad de compactación, mayor estabilidad las cuales presentan mejor desempeño en la desintegración (pág. 22, líneas 25 a 32)." También, "otro tipo de sílice (ahumada hidrofílica), para la elaboración de tabletas se divulga en D3 (abstract, pág. 35 y 36), con un área superficial (BET) de por lo menos 150 m²/g (pág. 9, línea 28) y un diámetro de partícula promedio entre 20 y 30 μm . Igualmente, se menciona que dichas composiciones contienen principios activos entre otros como los antivirales (D2, pág. 13, línea 13 y reivindicación 8, págs. 36 a 39 y D3, pág.19, líneas 25). En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el dióxido de silicio, utilizado para elaborar formas sólidas como tabletas, de las composiciones de D2 o de D3 en la composición de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia."*

De manera que, contrario a lo afirmado por la recurrente, la higroscopicidad y la compresibilidad de la composición reivindicada no son sorprendentes para la persona normalmente versada en la materia.

Se advierte además que el efecto técnico observado que consiste en que la higroscopicidad de (a) el compuesto de fórmula (I), de (b) el dióxido de silicona AEROPERL®300 y de (c) la combinación del compuesto de fórmula (I) sobre AEROPERL®300 (Ej. 2 y Fig. 2) resultó ser: (a) el compuesto de fórmula (I) adsorbió 4,8% de agua, (b) AEROPERL®300 adsorbió 9,3% de agua y (c) la combinación de AEROPERL®300 mezclado con el compuesto de fórmula (I) adsorbió solo 2,4% de agua; esta Oficina reitera que la persona versada esperaría tal comportamiento porque el formulador conoce los métodos de preparación, las propiedades de los compuestos activos y los excipientes y es parte de su trabajo de rutina elegir los que no contengan agua para mantener la estabilidad de las composiciones y facilitar la buena compresión (esto significa elegir componentes poco higroscópicos y un excipiente que aporte fluidez a la mezcla, como el dióxido de silicona AEROPERL®300 o sílice ahumado), hacer los ensayos de compresibilidad y modificar la formulación o las condiciones del proceso; por tanto, lograr este objetivo no es sorprendente para la persona versada en la materia, de manera que puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55306

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-134187

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, justamente porque el formulador adiciona un adsorbente con el fin expreso de que la composición logre baja adsorción de humedad del ambiente, el efecto observado sólo corrobora este hecho que es bien conocido en la técnica, como se explicó; por lo tanto, la persona versada en la materia esperaría disminuir la higroscopicidad de la composición por la adición del excipiente AEROPERL®300, de donde se entiende que el resultado es obvio y no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que la composición de la solicitud tiene una compresibilidad mejorada, esta Oficina reitera que, de acuerdo con el estado de la técnica y los conocimientos medios de la persona versada, estaba a su alcance adicionar el adsorbente AEROPERL®300, que también es antiadherente con el fin de mejorar la compresibilidad, tal como en las tabletas de los documentos D2 y D3. Se infiere que el problema de compresibilidad había sido resuelto; dado que los niveles de compresibilidad de las tabletas del documento D2 que contienen un excipiente como el dióxido de silicio, con un diámetro de partícula promedio entre 10 y 120 µm y un área de superficial (BET) de 40 a 400m²/g (Pág. 4, líneas 30 a 34) y los niveles de compresibilidad de las tabletas del documento D3 que contienen sílice ahumada hidrofílica (abstract, págs. 35 y 36), con un área superficial (BET) de por lo menos 150m²/g (pág. 9, línea 28) y un diámetro de partícula promedio de 20 a 30 µm, son similares a los niveles de compresibilidad de las tabletas de esta solicitud, por lo cual el objeto de esta solicitud se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Rechazar la división de solicitud propuesta (10-134187-A) en relación con la solicitud número 10-134187 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 5039 del 19 de febrero de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55306

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

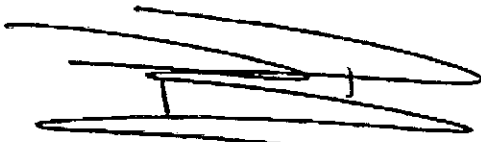
Rad. PCT/10-134187

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Gilead Sciences, 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 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓