

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55493

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-152537

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. 23399 del 29 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICAS COMPRENDIENDO DIMALEATO DE 4-[(3-CLORO-4-FLUOROFENIL)AMINO]-6-[[4-(N,N-DIMETILAMINO)-1-OXO-2-BUTEN-1-IL-]AMINO]-7-((S)-TETRAHIDROFURAN-3-ILOXI)-QUINAZOLINA Y EL MÉTODO PARA PRODUCIRLO", con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de junio de 2013 con el No. 10-152537-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente afirma, respecto a la falta de novedad de la reivindicación 2, que "... *el producto reivindicado claramente cubre un intermedio compactado que consiste únicamente de BIBW 2992 MA2 o de BIBW 2992 MA2 más hasta 1% de lubricante...D1...divulga una tableta final de liberación inmediata caracterizada por una composición total de 75 mg de sustancia activa y un par de excipientes...Por lo tanto, es claro que D1 no describe el intermedio compactado reivindicado en la reivindicación 2...*"

En cuanto al nivel inventivo asegura, en relación con D1, que "*De acuerdo con el proceso de la invención, el tamaño de partícula, forma y densidad del ingrediente activo...son ajustadas por la compactación de rodillo antes de ser mezclados con los excipientes...estas condiciones en esta etapa particular del proceso permiten la producción de mezclas estables sin tendencia a la segregación, con buenas propiedades de fluidez y sin tendencia a adherirse a las herramientas de presión de la tableta, contrario al proceso divulgado en D1 (el cual)...no se refiere de manera específica al BIBW 2992 MA2...*"

A continuación, asegura que "*D1 no hace mención alguna del problema que la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55493

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-152537

presente invención intenta resolver...la pobres propiedades de fluidez del API cristalino...Este problema es especialmente específico...y cabe resaltar que no existe enseñanza o señalamiento alguno en el arte previo que sugiriera que este problema se podía solucionar a través del método especificado en la reivindicación 1."

Finalmente, asevera, en cuanto a la evaluación del nivel inventivo, que esta Oficina ha realizado un examen en retrospectiva, ya que la anterioridad D1 no hubiera podido guiar a la persona versada en la materia al proceso reclamado y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva.

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

Respecto al estudio de novedad, se aclara que la materia reclamada en la reivindicación 2 es un polvo compactado de BIBW 2992 (afatinib) dimaleato opcionalmente en mezcla con un lubricante y, al compararse con lo revelado en D2, el cual enseña la sal dimaleato de afatinib (pág. 18) como compuesto especialmente preferido de dicha anterioridad, así como tabletas que comprenden el activo, el cual se produce al mezclar el activo con el estearato de magnesio para producir cintas por compactación por rodillo, donde dichas cintas atraviesan una pantalla con malla de tamaño 1.5 mm (ej. 9), es decir, se enseña un intermedio en polvo de afatinib dimaleato compactado junto con un lubricante, que son las características esenciales de la reivindicación 2, afectando la novedad de las reivindicaciones 2 a 4.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se reitera que dicha anterioridad ya enseñaba un procedimiento en el cual el afatinib dimaleato se compactaba por un rodillo junto con un lubricante y otros excipientes, antes de pasar por una malla de 1.5 mm para ser mezclado con el resto del lubricante y comprimir (ej. 4), es decir, la única diferencia que existe con el método y las composiciones reclamadas consiste en que allí no se revela la posibilidad de compactar el afatinib solo. En conclusión, la anterioridad D1 ya revelaba métodos similares para producir polvos compactos de afatinib por medio de rodillo y por lo tanto, se entiende que el método reclamado es alternativo de aquél enseñado en D1.

Igualmente se recuerda que el documento D1, ya sugería de manera clara y directa a compactar el afatinib por rodillos para producir cintas que pasan por una malla para producir un granulado que se mezcla con más lubricante para luego comprimir tabletas, que es el problema que se soluciona en la presente solicitud. En conclusión, a pesar de no describir el problema de la falta de fluidez del afatinib, D1 ya anticipaba la solución a dicha dificultad en su ejemplo 9.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55493

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-152537

En cuanto al estudio de nivel inventivo, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica más cercano (D1) ya proveía procedimientos para producir granulados de afatinib que comprenden mezclar el activo con excipientes para luego compactar por rodillos antes de granular y tabletear, es decir la diferencia con la presente solicitud, radica en que allí no se describe una compactación del activo solo y dicha diferencia parece que no le confiere un efecto técnico real, puesto que D1 ya enseñaba a compactar el activo en forma de cintas para luego granularlas y tabletearlas (ej. 9) y, en la descripción, no se presentaron datos comparativos entre el método reclamado y lo enseñado en D1 para comprobar un efecto mejorado de la materia reclamada. Por lo tanto, es claro que el problema técnico objetivo es la provisión de un método alternativo de producción de granulados de afatinib de D1 y dicho problema ya fue solucionado el mismo documento al compactar el activo mediante rodillos; entonces, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación del estado de la técnica, ya que la persona medianamente versada en la materia usaría las variaciones obvias del método de D1, para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de conseguir un granulado adecuado para ser compactado.

Finalmente, se reitera que no se presentaron evidencias que comprueben que el método reclamado tiene un resultado mejorado sobre lo enseñado en D1, dado que, si en el ejemplo 9 de dicha anterioridad se hace una compactación del activo más los excipientes en polvo mediante rodillos, la persona medianamente versada en la materia entendería que se produce el mismo resultado de la presente invención, es decir, solucionar los problemas de fluidez del activo, teniendo en cuenta que el afatinib es el activo especialmente preferido de D1 (reiv. 7). En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, el método y las composiciones reclamadas son una alternativa obvia de las enseñadas en 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 novedad y nivel inventivo, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 23399 del 29 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55493

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

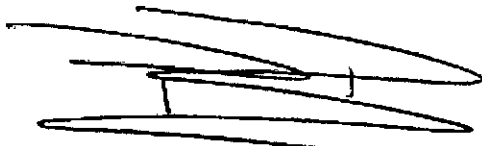
Rad. PCT/10-152537

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
cavelier@cavelier.com.

Elaboró: Andres Gil Helffthritz ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓