

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4192

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-043258

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. 49939 del 26 de agosto de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN FARMACÉUTICA-514”, 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 10 de octubre de 2013 con el No. 11-043258-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ASTRAZENECA UK LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente modifica la solicitud así: “...*me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado.*”

Frente al problema técnico a resolver por la invención la recurrente señala que: “...*el problema objetivo no era modificar las composiciones conocidas en el documento D1 para lograr formulaciones más estables y con mejores propiedades organolépticas (...) el problema era desarrollar una formulación con mayor biodisponibilidad y/o mayor estabilidad y/o mayor carga de fármaco, que permitirá reducir la cantidad de cápsulas que se debían consumir y así lograr un tratamiento monoterápico eficaz, y/o un tratamiento a dosis más bajas con menos efectos colaterales concomitantes o de menor intensidad.*”

Por otra parte, frente al documento D1 la recurrente manifiesta que: “...*no aportaba ninguna solución al problema, pues justo la composición divulgada en D1 es la que presenta los problemas a solucionar. Antes de la presente invención, se requería el consumo de 16 cápsulas de tamaño 0 de la fórmula de D1, para lograr el efecto farmacológico deseado.*”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4192

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-043258

En lo que tiene que ver con el documento D2 indica que: *“...no menciona específicamente el principio activo de la presente solicitud (...) no existe razón alguna para que entre el sin fin de excipientes que existen en el estado de la técnica que pueden proporcionar de manera teórica efectos beneficiosos en la biodisponibilidad y/o estabilidad, una persona medianamente versada en la materia, de la nada, pensará que la mejor opción sería uno de los varios excipientes que se nombran en el documento D2...”*

En cuanto al efecto que tiene el hecho de incluir copovidona en la formulación señala que: *“Tampoco es cierto que el único efecto que logra al incluir la copovidona como polímero de matriz sea el aumento de la estabilidad y propiedades organolépticas de las composiciones (...) El principal efecto técnico inesperado logrado con la formulación de la presente invención es superar la principal desventaja de D1: durante la escalada de dosis y rutas ha quedado claro que en la clínica un paciente requiere la administración de dieciséis cápsulas (16) tamaño cero (0).”*

En cuanto al soporte del efecto técnico de la invención la recurrente señala que: *“...el Ejemplo 6 del Capítulo Descriptivo contiene precisamente información sobre Estudio comparativo de biodisponibilidad, cuyos resultados se muestran en la Tabla 28. La Tabla 26 muestra que las formulaciones de D1 (Gelucire 44/14) presentan menor biodisponibilidad respecto a la cápsula de dispersión sólida de copovidona (%), los porcentajes son de 38%, 25% y 18%, dependiendo del porcentaje de la carga, mientras que las formulaciones de la invención reportan porcentajes del 100% y 92%. Adicionalmente, en la Figura 13, la C_{máx} y ABC de las dispersiones sólidas a base de polímero de la presente invención fueron: significativamente mayores (P<0,05) que el comprimido de liberación inmediata, la cápsula de Gelucire (formulaciones de D1) y las formulaciones en microsuspensión/nanosuspensión estudiadas.”*

Finalmente, la recurrente indica que: *“...el privilegio de patente ha sido otorgado en Estados Unidos, quien publicó el texto de la patente concedida, copia de dicha comunicación y de las reivindicaciones admitidas, las cuales son esencialmente las mismas del capítulo reivindicatorio adjunto...”*

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

En cuanto al análisis de nivel inventivo se tiene que el documento del estado de la técnica cercano a la invención es D1 que enseña una composición que comprende el compuesto 4-[3-(4-ciclopropanocarbonil-piperazina-1-carbonil)-4-fluorobencil]-2H-ftalazin-1-ona. La diferencia con la invención consiste en que no comprende copovidona como polímero de matriz. El efecto técnico que tiene el incluir la copovidona como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4192

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-043258

polímero de matriz en la composiciones que comprenden 4-[3-(4-ciclopropanocarbonil-piperazina-1-carbonil)-4-fluorobencil]-2H-ftalazin-1-ona es que la formulación tiene mayor biodisponibilidad y/o mayor estabilidad y/o mayor carga de fármaco, lo que a su vez lleva a la reducción de cápsulas que se deberían consumir en un tratamiento con el mismo, tal como lo señala la recurrente. Sin embargo, el documento D2 da la solución al problema técnico objetivo porque enseña que el empleo de copovidona (un polímero con alta plasticidad y baja higroscopicidad, Pág. 16) en formulaciones preparadas por extrusión en fusión supera los problemas de solubilidad y la deficiente biodisponibilidad oral de formulaciones que comprenden activos poco solubles y con deficiente o despreciable biodisponibilidad oral como sucede con composiciones de lopinavir/ritonavir, así como en composiciones de lacidipina o indometacina (Pág. 20). Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia se verá suficientemente motivada a incluir copovidona como polímero de matriz, tal como lo sugiere D2, en las composiciones de D1 con la expectativa de obtener formulaciones donde se mejore la solubilidad y se solucionen los problemas de biodisponibilidad oral del compuesto 4-[3-(4-ciclopropanocarbonil-piperazina-1-carbonil)-4-fluorobencil]-2H-ftalazin-1-ona y como consecuencia de esto se pueda reducir el número de cápsulas para un tratamiento efectivo con dicho activo.

Con base en lo anterior y frente a los argumentos específicos de la recurrente se tiene que efectivamente el documento D1 no da la solución al problema técnico objetivo, sino que es la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 la que da la solución al mismo. Asimismo, el problema técnico objetivo consiste en desarrollar una formulación que comprenda el compuesto 4-[3-(4-ciclopropanocarbonil-piperazina-1-carbonil)-4-fluorobencil]-2H-ftalazin-1-ona con mayor biodisponibilidad y/o mayor estabilidad y/o mayor carga de fármaco, tal como se expone en el párrafo anterior, y se resuelve con las enseñanzas de los documentos D1 y D2 como ya se expuso.

Por otra parte, en lo que tiene que ver con el documento D2, si bien es cierto no menciona al compuesto 4-[3-(4-ciclopropanocarbonil-piperazina-1-carbonil)-4-fluorobencil]-2H-ftalazin-1-ona, si menciona formulaciones de fármacos que han evidenciado problemas de solubilidad y/o biodisponibilidad oral como son lopinavir/ritonavir, lacidipina e indometacina, y divulga también que dichos problemas han sido solucionados con el empleo de copovidona en dichas composiciones (Pág. 20). Por lo tanto, el documento D2 no sólo pertenece al mismo campo técnico de la invención, formulaciones cuyos activos presentan problemas con la biodisponibilidad oral, sino que da la solución al problema técnico que presentan las formulaciones de D1 que consiste en el empleo de copovidona para superar la poca solubilidad y la despreciable biodisponibilidad oral del activo, para el caso en concreto del compuesto 4-[3-(4-ciclopropanocarbonil-piperazina-1-carbonil)-4-fluorobencil]-2H-ftalazin-1-ona. Como consecuencia de la solución de los problemas de biodisponibilidad de la 4-[3-(4-ciclopropanocarbonil-piperazina-1-carbonil)-4-fluorobencil]-2H-ftalazin-1-ona se disminuye la cantidad de cápsulas necesarias para un tratamiento efectivo con dicho compuesto, tal como lo señala la recurrente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:4192

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-043258

En lo que tiene que ver con el efecto técnico de la invención, del Ejemplo 6 y las tablas 26 y 28, se encuentra que las formulaciones de la invención dan lugar a que el principio activo tenga mayor biodisponibilidad respecto a aquellas que no comprenden copovidona. Sin embargo, este efecto no puede considerarse inesperado o sorprendente toda vez que el estado del arte enseña que el empleo de copovidona mejora la solubilidad y/o biodisponibilidad de fármacos con despreciable biodisponibilidad oral en formulaciones que los comprenden (D2, Pág. 20). Por lo tanto, a pesar de evidenciarse un efecto técnico, este no le confiere nivel inventivo a la invención toda vez que se deriva como consecuencia obvia de las enseñanzas del estado del arte.

Frente al nuevo capítulo reivindicatorio se acepta toda vez que no implica ampliación de materia y presenta soporte del pago de la tasa correspondiente. Se encuentra que, tal como lo señala la recurrente, las modificaciones consisten en que primero, se precisó la cantidad de manitol presente en la composición de la reivindicación 7 (14,7%) y, segundo, se eliminaron las reivindicaciones 10 y 11 relativas al método para la producción de la composición de la invención. Dado que estas modificaciones no implican ampliación de materia y no corresponden a características técnicas esenciales que le confieran un efecto técnico diferente a la solicitud (la recurrente claramente señala que el efecto técnico es atribuido a la copovidona y no al manitol cuya cantidad es la modificada en el nuevo capítulo reivindicatorio) los argumentos expuestos en la decisión recurrida y los desarrollados en esta Resolución son aplicables a la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio, en consecuencia la materia comprendida en este último capítulo reivindicatorio tampoco cumple con los requisitos de patentabilidad.

En cuanto a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

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:4192

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-043258

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 49939 del 26 de agosto 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 ASTRAZENECA UK 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 31 Ene 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

office@olartemoure.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez