

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56781

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-063891

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 24 de mayo de 2011, con el N° 11-063891-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE UN POTENTE DE HCV PARA SU ADMINISTRACIÓN ORAL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/064908 del 18 de noviembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 636 del 20 de enero de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7852, notificado por fijación en lista el 30 de abril de 2013, 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, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-063891-00008-0000 del 10 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 17 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, modifica el título de la solicitud el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS DEL ÁCIDO 1-(4-((8-BROMO-2-(2-ISOBUTIRAMIDOTIAZOL-4-IL)-7-METOXIQUNOLIN-4IL)OXI)-1-(3-(((CICLOHEXILOXI) CARBONIL)AMINO)-4,4-DIMETILPENT-1-EN-2-IL)PIRROLIDIN-3-CARBOXAMIDO)-2-VINILCICLOPROPANO CARBOXÍLICO LIBRES DE LÍPIDOS"

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 las reivindicaciones 1 a 17, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56781

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-063891

Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la obtención de una composición farmacéutica para el tratamiento del HCV. Para resolver este problema técnico se presenta una composición farmacéutica para administración oral, que contiene como principio activo el ácido 1 – (4 – ((8 – bromo – 2 – (2 – isobutiramidotiazol – 4 – il) – 7 – metoxiquinolin – 4 – il) oxi) – 1 – (3 – (((ciclohexiloxi) carbonil) amino) – 4, 4 – dimetilpent – 1 – en – 2 – il) pirrolidin – 3 – carboxamido) – 2 – vinilciclopropano carboxílico, como un agente potente para inhibir el HCV.

6.2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de noviembre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2004103996	"Hepatitis C inhibitors compounds"	Diciembre 2 de 2004
D2	WO03066103	"Pharmaceutical compositions for Hepatitis C viral protease inhibitors"	Agosto 14 de 2003

El documento D1¹ divulga compuestos inhibidores de HCV derivados de quinolin – 2 – carboxamida.

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que contiene compuestos derivados de quinolin – 2 – carboxamida como inhibidores de HCV.

6.3. 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"*.

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004103996A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20041202&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

CC=WO&NR=2004103996A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20041202&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03066103A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030814&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

CC=WO&NR=03066103A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030814&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56781

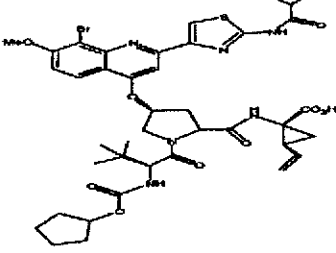
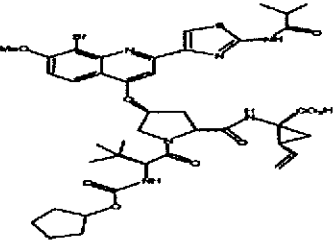
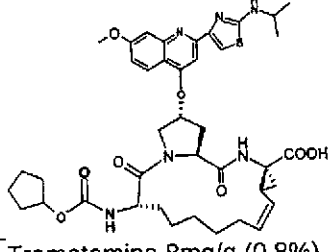
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-063891

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"una composición farmacéutica líquida que comprende: a) Menos o igual a 4.6% en peso del Compuesto (1) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; b) de 10% a 30% en peso de un tensioactivo; c) de 60% a 90% en peso de un solvente farmacéuticamente aceptable. En donde la composición esta sustancialmente libre de lípidos y..."* (Ver página 11 del radicado N° 11-063891-00008-0000)

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 (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Solicitud	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica Formulación #3 (Sistema autoemulsificante SEDDS)
Contiene el compuesto 1 	Contiene un compuesto 1055 (Página 118) 	Contiene un Compuesto 822 (Página 42) 40mg/g (4%) 
Contiene al menos un disolvente farmacéuticamente aceptable	Solución acuosa de Metilcelulosa al 0.5%	Trometamina 8mg/g (0.8%) Etanol 94.7mg/g (9.47%) Agua 16mg/g (1.6%) Propilenglicol 111.5mg/g (11.15%) Propil galato 2mg/g (0.2%)
Contiene al menos un tensioactivo	Polioxietilen (20) sorbitan monooleato (Tween 80) al 0.3%	Macrogol glicerolato de caprilcaproato (Capmul MCM) 334mg/g (33,4%) Cremophor EL 393.4mg/g (39.34%)

Los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica cercano a la presente invención, porque estos definen composiciones farmacéuticas que incluyen compuestos inhibidores de HCV (D1: página 111, líneas 24 – 29 y página 118, compuesto 1055; D2: Página 42, Compuesto 822 y página 47, formulación #3).

La diferencia entre las composiciones establecidas en la invención con respecto a las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56781

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-063891

descritas en D1 consiste en que en la presente invención se menciona que el principio activo va en proporción menor o igual al 4.6% y que el sistema tensioactivo se selecciona de Vitamina E TPGS, un macroglicérido de caprilcaproilo o mezcla de los mismos en proporción del 10% a 30%, mientras que en D1 solamente el sistema tensioactivo lo compone el Tween 80 al 0.3%.

Esta diferencia no parece conceder ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a la composición de la invención con respecto a lo divulgado en D1.

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar las composiciones divulgadas en D1 para obtener composiciones alternativas estables y biodisponibles que contengan un potente inhibidor de HCV y que se encuentren libre de amina y de propilenglicol?

D2 divulga en la página 47, formulación 3, una composición farmacéutica autoemulsificable que contiene un agente antiviral de HCV en proporción del 4%, contiene como vehículo una mezcla agua – etanol y como tensioactivo Macroglicérolato de caprilcaproato (Capmul MCM). Adicionalmente, D2 divulga en la página 49, formulación 8, una composición farmacéutica sólida dispensable donde el disolvente sería PEG y el tensioactivo sería Vitamina E TPGS en proporción del 10%.

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos de D1 y D2, lograría sin ningún esfuerzo y de acuerdo a lo que sugiere los estados de la técnica referidos anteriormente, mejorar la formulación establecida en D1 que contiene el compuesto 1055, que es libre de amina y de acuerdo a lo establecido en D2, incorporaría los excipientes establecidos en las formulaciones 3 y 8 o inclusive, se puede guiar de las posibles formulaciones divulgadas en D2, para de esta manera obtener las formulaciones propuestas en la presente invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 15, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales a las composiciones descritas en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, no se puede definir como características técnicas el hecho de obtener una dispersión clara con un tamaño de partícula de 1µm después de diluirse en solvente gástrico simulado, esto se considera como un resultado a alcanzar por una persona versada en la materia como una eventual solución al problema técnico, inclusive, D2 menciona como efecto técnico evidente el incremento de la biodisponibilidad del compuesto activo, mientras que en la presente invención no es evidente como la composición de la presente invención optimice la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56781

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-063891

biodisponibilidad, sino que es un aspecto que se infiere por el hecho de disminuir el tamaño de partícula de la composición, siendo este método de disminuir tamaño de partícula para incrementar la biodisponibilidad de principios activos insolubles una práctica conocida y común en el campo farmacéutico.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual menciona que las enseñanzas de los documentos D1 y D2 constituyen conceptos separados y que la combinación de las mismas enseñanzas son como armar un rompecabezas o tejer una colcha de retazos (como lo menciona la sociedad solicitante), es necesario mencionar que el Nivel Inventivo de una invención se establece cuando el Estado de la Técnica no sugiere ni indica que a partir de los conceptos divulgados se pueda obtener el objeto de la invención. Como primera medida, el Compuesto (1) no es nuevo porque este se encuentra divulgado específicamente y detalladamente en D1 de acuerdo a lo expuesto en la Tabla 1, luego, se divulga una composición que contiene como agente tensioactivo Tween 80 y como vehículo una solución de Metilcelulosa para administración oral, pero dicha formulación no reporta características de estabilidad o de biodisponibilidad, por lo cual una persona versada en la materia se encuentra con el problema técnico de obtener composiciones farmacéuticas estables y biodisponibles que contienen el agente inhibidor de HCV, por lo cual esta persona estará obligada a investigar estrategias para solucionar este problema como práctica común en los campos de Investigación y Desarrollo de nuevos medicamentos. Esta solución la otorga D2, que divulga una composición oral autoemulsificable que contiene un compuesto que tiene el problema de tener baja solubilidad, donde la formulación #3 menciona una composición donde el principio activo inhibidor de HCV en proporción del 4% que contiene agentes emulsificantes pero que contiene Trometamina. Sin embargo, en D1 no se menciona la presencia de un agente amina para obtener una composición que contiene el compuesto de Fórmula 1, por lo que la persona versada en la materia estaría motivada a combinar los conceptos propuestos en D1 y D2 para llegar a la presente invención.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS DEL ÁCIDO 1-(4-((8-BROMO-2-(2-ISOBUTIRAMIDOTIAZOL-4-IL)-7-METOXIQUNOLIN-4IL)OXI)-1-(3-(((CICLOHEXILOXI)CARBONIL)AMINO)-4,4-DIMETILPENT-1-EN-2-IL)PIRROLIDIN-3-CARBOXAMIDO)-2-VINILCICLOPROPANO CARBOXÍLICO LIBRES DE LÍPIDOS"

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GmbH, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) procede el recurso de reposición, ante el Superintendente

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56781

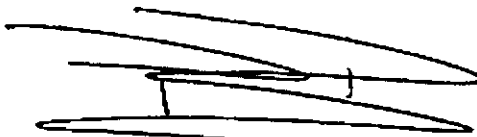
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/11-063891

de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓