

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90396

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-074834

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. 20177 del 24 de abril de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN DE DEPÓSITO DE OCTREOTIDA Y POLÍMEROS LINEALES DE POLILACTIDO-CO-GLICÓLIDO”, 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 04 de junio de 2015, con el No. 11-074834-00021-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS A.G., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente presenta junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones, según el cual se especificó el agente anti-aglomeración de la Reivindicación 6, correspondiente a manitol.

La sociedad recurrente argumenta que realiza para el análisis de nivel inventivo la aproximación “problema-solución:

A. Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada.

“Efectivamente, D3 puede ser considerado el estado de la técnica más cercano a la presente invención, en tanto éste divulga composiciones de liberación controlada que comprenden octreotida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma junto con dos o más polímeros poli-láctido-co-glicólido. Más aún D3 divulga particularmente una tabla de ejemplos de polímeros adecuados (páginas 4 y 5) en donde se muestran composiciones con una mezcla de dos copolímeros láctico-glicólido, con proporciones molares de sus monómeros de 75:25”.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

“(…) ninguna de las composiciones ejemplificadas en D3 comprende dos polímeros con una relación de monómeros (L:G) de 75:25, donde uno de ellos tenga una terminación ácida y el otro una terminación éster (...). A lo sumo, D3 comprende composiciones con un polímero PLGA 75:25 éster y otro polímero PLGA 65:35 éster, es decir, con una proporción diferente y sin una terminación éster (...).”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90396

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-074834

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

“(...) la Figura 1 (...) muestra los datos comparativos de las composiciones de entrega controladas en combinación con polímeros de diferentes proporciones molares (...), en donde se muestran las fases largas y valles, lo que demuestra cómo las composiciones de la presente invención proporcionan un perfil de liberación favorable, en particular con respecto a la fase de retardo o valle. (...) se puede afirmar que el lote I-3 de la Figura 1 es estructuralmente cercano a las composiciones de D3, especialmente a aquellas composiciones con la combinación de polímero C/F (Tabla 2), (...) las composiciones de D3 presentan valles en los que se reduce significativamente la concentración de octreotida, por lo que existe un valle hacia el día 50 que interrumpe el perfil constante requerido en una liberación prolongada. Por el contrario, las composiciones de la presente invención (lote 1-1) muestra una concentración que ronda los 2.5 ng/mL entre los días 10-60, es decir durante 50 días de tratamiento, eliminando así el valle que interrumpe la liberación sostenida del fármaco”.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

“En vista de las consideraciones anteriores, el problema técnico que pretende resolver la invención consiste en como modificar las composiciones de D3 para obtener una liberación prolongada sin valles relacionados a una liberación inconstante del fármaco”.

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

“(...) el arte previo citado por el Despacho no guiaría a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente la presente invención. Particularmente, D3 no brinda las guías necesarias para llegar a la presente invención, pues se presentan una serie de obstáculos sin superar (...). De hecho, al buscar enseñanzas adicionales en D3, como lo señala el Despacho, se encontraría la Tabla 1, que divulga distintos polímeros sin brindar ninguna guía que haga evidente la obtención de la presente invención (...). D3 no divulga ni enseña una formulación que comprende dos cadenas de poliláctido-co-glicólido cuya proporción molar de monómeros es de 75:25 y en donde las dos cadenas poliméricas presentan terminaciones diferentes (...)”.

TERCERO: Que requerido a la sociedad opositora SYNTHESIS S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de las partes en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90396

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-074834

A. Identificar el estado de la técnica más cercano a la invención reivindicada.

Para el presente caso, este Despacho concuerda con la recurrente en que el documento D3 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención, en tanto que describe una formulación de liberación sostenida indicada en la terapia de mantenimiento a largo plazo en pacientes acromegálicos, la cual comprende como ingrediente activo octreotida o una sal, como la pamoato de octreotida (Pág. 1), dos polímeros lineales diferentes de poli-láctido-co-glicólido (PLGAs), en una proporción molar de lactido:glicólido (L:G) de 75:25, los cuales tienen diferentes viscosidades (inherentes a los polímeros, tabla 1, pág. 4), y que puede presentarse en forma de micropartículas, implantes o formulaciones semisólidas (pág.2); de otro lado, las formulaciones de D3 pueden constituir una mezcla de dos o más depósitos (Pág. 6), en donde el diámetro de las micropartículas se encuentra entre 10 y 90 micrones (Pág.7) y pueden incluir un agente anti aglomerante, entre otros, como el manitol, (Pág.7). Asimismo, en el cuadro 1, la anterioridad enseña que el Poli (D, L-láctido) lineal 75:25 tiene un grupo extremo ácido carboxílico libre (Resomer 752H).

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Este Despacho establece, que la diferencia entre la formulación de la presente solicitud y la enseñada en D3, radica en que en la actual solicitud se especifica que la composición está conformada por dos polímeros, uno de los cuales tiene un grupo terminal éster y el otro grupo terminal ácido.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

En cuanto a los resultados presentados por la recurrente en la figura 1 (lote 1-1), estos evidencian una rápida absorción del fármaco al momento de la aplicación, la cual llega hasta una concentración de 2.5 ng/mL, para luego iniciar una absorción prolongada con un máximo alrededor del día 40, en donde comienza una disminución paulatina de la concentración plasmática. Sin embargo, estos resultados no se consideran inesperados o sorprendentes, porque si bien el lote 1-1 de la presente solicitud logra mantener una concentración plasmática durante un tiempo prolongado, los ejemplos de formulación ensayados en D3 (tabla 4), enseñan que las composiciones de micropartículas de octreotida que comprenden dos polímeros, tienen un incremento en el tiempo de liberación del activo en plasma y en el sostenimiento de estas concentraciones, con respecto a la composición 1-10 que tan solo comprende un polímero. Como se puede observar en la tabla 4 de D3, la composición 1-10 logra un máximo de 1.216 ng/dL al día 8, para comenzar una disminución en la concentración, mientras que la composición 1-33 que comprende dos polímeros PLGAs, logra un máximo de concentración plasmática de hasta 3.093 ng/dL (2.54 veces lo logrado por la composición 1-10) al día 12, y una disminución paulatina con un mínimo de 0.340 ng/mL en el día 47, lo cual es mucho más prolongado que el de la composición que tan solo contiene un polímero. Por lo tanto, ya D3 establecía dentro de su divulgación, que las formulaciones farmacéuticas de esta invención permiten una liberación sostenida durante un período de tiempo entre tres y seis meses (Pág.2), en donde las fluctuaciones en los niveles de plasma se pueden reducir de manera significativa mediante el uso de una combinación de 2 o más PLGAs en la composición farmacéutica (Págs. 2 y 3, ejemplos de formulación 1-14 a 1-80).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90396

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-074834

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

De acuerdo al punto anterior, este Despacho establece que el problema técnico que pretende resolver esta invención consiste en como seleccionar una composición de D3 para proveer una formulación alternativa a las ya conocidas, que también provea liberación prolongada y, a su vez, mantenga la liberación por un período de tiempo entre tres y seis meses con fundamento en las enseñanzas del arte previo.

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Contrario a lo que afirma la recurrente, el documento D3 si es un documento válido para afectar la patentabilidad de la presente solicitud, porque sugiere que la mezcla PLGA (D: viscosidad 0,6dL/g, pág. 14) presenta el grupo éster terminal, revelado en la estructura de los polímeros con las proporciones 75:25 de PLGAs (Tabla 1. Ejemplos de polímeros adecuados); por otro lado, ya se mencionaba en la anterioridad que sorprendentemente las fluctuaciones en los niveles en el plasma podían ser reducidas utilizando una combinación adecuada de dos diferentes PLGAs en una composición farmacéutica (Pág. 2, párr.5), y se observa además que, el vehículo utilizado en la formulación reivindicada es exactamente igual al de las formulaciones de D3 (vehículo de la composición D), que comprende: 0.14 de CMC-Na, manitol 0.9 y pluronic F68 0.04.

Por último, al comparar los resultados de los ensayos presentados en la descripción de la presente solicitud con los resultados de D3, se evidencia que la composición 1-33 contenida en el arte previo es la de menos fluctuación en la concentración en plasma, manteniéndose con una entrega a los 54 días de 1.585ng/mL; de tal manera, se confirma aún más que D3 ya había resuelto el problema planteado por la recurrente.

En consecuencia, a la luz de los resultados presentados por la recurrente y la evidencia técnica contenida en el arte previo, una persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una razonable expectativa de éxito en seleccionar una composición alternativa de octreotida de liberación prolongada, por un período de tiempo entre tres y seis meses, a partir de las formulaciones enseñadas por el documento D3, las cuales tienen el mismo vehículo de la formulación reivindicada, y una combinación adecuada de dos diferentes PLGAs en una misma formulación farmacéutica con diferente viscosidad (Pág. 2, párr.5), para llegar así a la materia reivindicada, sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

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.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90396

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-074834

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 20177 del 24 de abril de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante NOVARTIS A.G., y a la sociedad SYNTHESIS S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez