

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62951

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-095154

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. 31535 del 14 de mayo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIONES FARMACÉUTICAS DE DOSIFICACIONES ORALES SÓLIDAS DE (R)-2-AMINO-7-[4-FLUORO-2-(6-METOXI-PIRIDIN-2-IL)-FENIL]-4-METIL-7,8-DIHIDRO-6H-PIRIDO-[4,3-d]-PIRIMIDIN-5-ONA”, 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 2 de julio de 2014 con el No. 11-095154-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con la anterioridad D2, la recurrente argumenta que “...no divulga específicamente el tensioactivo TPGS de vitamina E procesado en seco en forma de polvo o partículas...De hecho, D2 sugiere diversos excipientes que son estructuralmente diferentes al tensioactivo aquí reclamado...”

Adicionalmente asegura en relación con el documento D3 que “...divulga una lista bastante amplia de los posibles agentes activos, los cuales tienen múltiples usos, desde agentes analgésicos hasta agentes nutricionales. Sin embargo...el compuesto (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona de la presente invención no se encuentra divulgado ni mucho menos sugerido en D3...Adicionalmente...en D3 no sugieren el uso de ninguna clase de ácido...”

De otra parte asegura, respecto al análisis de nivel inventivo, que “...nada en D2 y/o D3 enseña o siquiera sugiere una composición farmacéutica que comprenda necesariamente el compuesto (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona en forma de partículas pequeñas, TPGS de vitamina E procesado en seco en forma de polvo o de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62951

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-095154

partículas como tensioactivo y un ácido.”

Asimismo, en relación con el efecto técnico, la recurrente se remite al Ejemplo 2, Ejemplo Comparativo 1 y la Figura 1, afirmando que “...más del 50% del principio activo fue liberado de la composición que contiene el tensioactivo de vitamina E de la presente invención dentro de los primeros 10 minutos (línea azul), mientras que el 50% del agente activo no fue liberado de la composición que no contiene el tensioactivo de vitamina E...” A continuación afirma que en D3 no se divulga el compuesto específico reclamado, concluyendo que los resultados allí reportados no son comparables.

Finalmente, la recurrente insiste en que se llevó a cabo un análisis del tipo retrospectivo y que el mismo se debe evitar en el examen de patentabilidad.

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

En relación con la falta de sugerencia del documento D2, se aclara que el mismo revela el compuesto (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona, sus sales farmacéuticamente aceptables (pár. 244 y 344) y composiciones farmacéuticas orales que lo contienen junto con excipientes aceptables como son modificadores y potenciadores de la entrega del activo (pár. 350 a 354), los cuales se diferencian de la materia reclamada en que allí no se menciona específicamente el tipo de modificadores de absorción presentes en la composición y dicha diferencia le confiere una solubilidad aumentada del activo, pero D2 enseña igualmente que las composiciones allí reclamadas al contener potenciadores de la entrega del activo, aumentarían su velocidad de disolución (pár. 350). Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D2, adicionaría los potenciadores de entrega específicos reivindicados para que la misma provea un aumento en la disolución, llegando así a la materia que ahora se reclama, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Igualmente, vale la pena aclarar que D3 enseña partículas sólidas con activos farmacéuticos que se encuentran contenidas en cápsulas junto con un solubilizante (TPGS), preparadas por granulación seca que pueden contener polímeros acrílicos (ácido polimérico) que se disuelven rápidamente (pág. 67, 80, 85) y parte experimental); por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D1, incluiría el solubilizante TPGS y el ácido polimérico de D2 como potenciadores de la entrega del activo y así lograr que las mismas mejoraran la disolución del activo para llegar de manera obvia a las composiciones reclamadas, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62951

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-095154

prioridad reclamada ya se enseñaban formulaciones orales con el compuesto (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona y potenciadores de la entrega del activo (D1), así como partículas sólidas encapsuladas de activos poco solubles que contienen solubilizantes como TPGS y ácidos que mejoran la solubilización del fármaco (D3). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones orales de (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona alternativas a las del estado de la técnica, procedería a utilizar un potenciador de entrega alternativo (TPGS y ácidos de D2) dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquélla enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, no es cierto que las enseñanzas del estado de la técnica hayan sido tomadas de forma sesgada o se haya efectuada un análisis de tipo retrospectivo para afectar el nivel inventivo de las composiciones reclamadas, como lo pretende hacer ver la recurrente.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que si bien en la descripción se enseña que las composiciones reivindicadas presentan un incremento en la solubilidad, en comparación con aquéllas que no contienen TPGS, no es concluyente para demostrar un efecto mejorado, ya que D2 ya enseñaba que sus composiciones deben contener potenciadores de la disolución (pár. 350), entendiéndose que también se podría presentar un incremento de la solubilidad. Asimismo D3 es clara en indicar que sus composiciones son para aumentar la rata de absorción y la biodisponibilidad del activo (pág. 5); por lo tanto, la persona versada en la materia deduciría que el efecto técnico de las composiciones reclamadas es el mismo al ya sugerido por el estado de la técnica. Finalmente, vale la pena insistir que durante el trámite administrativo no se adjuntaron estudios que comparen la tasa de disolución entre lo reivindicado y lo conocido en el arte. Es decir, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la persona medianamente versada en la materia asumiría las composiciones reivindicadas como alternativas obvias a las sugeridas en el estado de la técnica.

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:62951

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-095154

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 31535 del 14 de mayo de 2014, 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 AG., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández