

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19069

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05 – 051116

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 30041 de fecha del 31 mayo de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UN COMPUESTO FARMACOLÓGICO BÁSICO O ÁCIDO, UN SURFACTANTE Y UN ÁCIDO O UNA BASE HIDROSOLUBLE FISIOLÓGICAMENTE TOLERABLE, RESPECTIVAMENTE", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la composición y sus dosificaciones reivindicadas ya se encontraba sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 1 de julio de 2011, con el número 05 – 051116 – 00010 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Inicia la recurrente mencionando que el capítulo reivindicatorio cumple en su totalidad lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486.

En relación con el documento D2 (WO 0122938), la recurrente manifiesta que éste enseña composiciones farmacéuticas de compuestos antivirales, las cuales comprenden partículas que pueden ser obtenidas al extraer por fusión una mezcla que comprende uno o más compuestos antivirales y uno o más poliméricos adecuados. Asimismo, agrega que la anterioridad D2 no menciona ni sugiere que un compuesto como la vitamina E TPGS mejore la solubilidad y aumente la biodisponibilidad de las sustancias activas. De igual manera, allega los resultados (Fls. 361 a 362) correspondientes a ensayos de determinación del porcentaje de agente activo en solución en función del tiempo de dos diferentes compuestos farmacológicamente activos y concluye que a partir de dichos resultados se evidencia que la vitamina E TPGS permite alcanzar niveles muy altos de supersaturación comparados con otros surfactantes usados comúnmente.

De igual manera, afirma que el documento D2 no sugiere al técnico de nivel medio versado en la materia la inclusión explícita de un ácido dentro de las formulaciones reveladas.

De otro lado, en relación con el documento D3 (WO 9926607), la recurrente asegura que dicho documento no sugiere las composiciones farmacológicas reivindicadas,

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19069

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05 – 051116

debido a que no hace referencia a una sustancia hidrosoluble y resuelve un problema técnico diferente al planteado en la solicitud, por lo tanto, la materia reclamada no es obvia a la luz de la anterioridad D3.

Frente a la combinación de los documentos D2 y D3, manifiesta que dado que ninguna de las anterioridades sugiere las composiciones reclamadas, la combinación de dichos documentos tampoco conduce al técnico de nivel medio versado en la materia a la obtención de la materia reivindicada.

En relación con la declaración del Dr. Marcus E. Brewster (anexo 1; Fl. 368 y 369 folio vuelto), la recurrente asegura que ésta demuestra el carácter inventivo de la solicitud bajo estudio.

Finalmente, en relación con de las reivindicaciones 24 a 51, menciona que si las composiciones reclamadas presentan nivel inventivo, el método para producirlas también.

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

Frente a lo argumentado sobre que el capítulo reivindicatorio cumple con lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486, se aclara que de la lectura de las reivindicaciones presentadas, el técnico de nivel medio versado en la materia entiende que la composición reivindicada puede comprender un compuesto farmacológico (cualquiera), vitamina E TPGS (en cualquier cantidad) y un ácido o una base en una proporción muy amplia respecto al activo, pues la proporción que se reivindica (1:1 a 100:1) es muy general y no permite a la persona versada en la materia creer que el efecto técnico de la composición se lleve a cabo en un rango tan poco conciso.

Además, teniendo en cuenta que la única composición que se revela y se relaciona con la materia reivindicada, es la composición 10 (pág. 174), la cual tiene que ver con un activo específico, donde la proporción entre activo-ácido es de 1:10, no es razonable que el efecto de una mayor solubilidad se pueda extender para el rango solicitado y para un sinnúmero de posibles compuestos activos, razón por la cual fue requerido el solicitante a lo largo del estudio de patentabilidad.

De otra parte, la expresión “*por lo menos*”, le resta concisión a la materia que se pretende proteger, especialmente los rangos que se revelan en la reivindicación 1, comoquiera que dicha expresión no permite a la persona versada en la materia establecer un límite inferior preciso al rango reivindicado, restándole claridad a las reivindicaciones. Finalmente, los términos “*compuesto farmacológico ácido*” y “*compuesto farmacológico básico*” están referidos a una característica funcional que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19069

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05 – 051116

identifica a un activo por un comportamiento químico y no por sus características verdaderas, como es su fórmula química, es decir, para una persona versada en la materia, no es claro cuáles compuestos “ácidos” o “básicos” son los que realmente se incluyen en la composición, ya que por su definición poco clara, pueden abarcar compuestos que, incluso, no se contemplan dentro de la solicitud.

En relación con lo argumentos en torno al documento D2, se aclara a la recurrente que la relevancia de D2 radica en que en dicha anterioridad se revelan composiciones que comprenden el mismo activo (4-[[4-amino-5-bromo-6-(4-ciano-2,6-dimetilfeniloxi)-2-pirimidinil]amino benzonitrilo) (pág. 17, líneas 8 a 10) que aparece dentro los activos específicos de la reivindicación 13, estas composiciones están en forma de dispersión sólida (pág. 34, líneas 20 a 35) de polímeros (pág. 35, líneas 10 a 38) que presentan una biodisponibilidad mejorada (pág. 1, línea 13 y pág. 41, líneas 30 a 31), es decir, ya se presentaban composiciones similares que solucionaban el problema de mejorar la biodisponibilidad del mismo activo.

Adicionalmente, si bien D2 no plantea el uso de surfactantes, el documento D3 (WO 9926607) soluciona dicha diferencia, debido a que enseña que la vitamina E TPGS ha sido utilizada en formulaciones de liberación inmediata, en donde el activo es pobremente soluble en agua (pág. 10, líneas 10 a 20), es decir, al combinar las enseñanzas de las anterioridades D2 y D3 una persona versada en la materia llegaría a las composiciones reivindicadas con la expectativa de que éstas tuvieran una biodisponibilidad aumentada gracias a la presencia de la matriz polimérica junto con la vitamina E TPGS.

En cuanto a los resultados mostrados por el solicitante, éstos corroboran las enseñanzas de D3, toda vez que confirman que la vitamina E TPGS aumenta la biodisponibilidad de activos para formulaciones de liberación inmediata, es decir, el resultado presentado como sorprendente, no lo es a la luz de las enseñanzas de D3

En relación con que la publicación D2 no sugiere la inclusión de un ácido, esta Oficina determina que si bien en ninguna parte de la descripción de la anterioridad D2 se mencionan los ácidos como aditivos, a lo largo de la descripción de la presente solicitud no se demuestra el efecto técnico de formar un microambiente ácido o básico, lo cual se corrobora con los resultados adjuntados por el solicitante a folio 361, donde se demuestra que el efecto técnico de la composición es gracias al surfactante y no al aditivo (sea ácido o básico), por lo tanto, la diferencia en cuanto a la no presencia de un ácido en D2 no es relevante, comoquiera que D2 ya solucionaba el problema de aumentar la solubilidad de 4-[[4-amino-5-bromo-6-(4-ciano-2,6-dimetilfeniloxi)-2-pirimidinil]amino benzonitrilo mediante una dispersión sólida mediante composiciones muy similares. Además, en la solicitud denegada no hay evidencia de un efecto técnico real que confiera la presencia de dicho aditivo.

Ahora bien, respecto a lo argumentado acerca del documento D3, este Despacho

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19069

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05 – 051116

determina que, contrario a lo afirmado por el recurrente, D3 enseña (pág. 10, líneas 10 a 30) que la vitamina E TPGS se utiliza en composiciones de liberación inmediata. También enseña (pág. 1, líneas 11 a 13) que la vitamina E TPGS forma estructuras cristalinas con el fluido gástrico para aumentar la solubilidad de la droga y emplea formas de dosificación con barreras impermeables o semipermeables para controlar la liberación del activo, es decir, son las barreras las que modifican la liberación del activo y no la combinación de TPGS con el activo como lo argumenta la solicitante. En este orden de ideas, D3 sí da enseñanzas suficientes a la persona versada en la materia para usar vitamina E TPGS con un activo poco soluble para aumentar su solubilidad y biodisponibilidad, tal y como ocurre con las composiciones de la presente solicitud.

Además, el documento D3 sugiere la utilización de agentes que afecten el pH del microambiente que rodea a la forma farmacéutica, debido a que en la página 6, líneas 15-18 dice que *“el desarrollo de una formulación oral para un activo insoluble o pobremente soluble involucra el diseño de un sistema que afectará el pH de el microentorno que rodea el activo en el tracto gastrointestinal después de la ingestión”*, por lo tanto, la anterioridad D3 también contempla la modificación del pH del activo junto con la vitamina E TPGS para aumentar la biodisponibilidad del activo, coincidiendo con las composiciones reivindicadas.

Por otra parte, en torno a que la combinación de las anterioridades D2 y D3 no sugieren las composiciones reivindicadas, esta Oficina reitera que de la combinación de las enseñanzas de los documentos D2 y D3 la persona versada en la materia derivaría de manera obvia la la materia reivindicada.

En efecto, la publicación D2 revela composiciones del compuesto básico 4-[[4-amino-5-bromo-6-(4-ciano-2,6-dimetilfeniloxi)-2-pirimidinil]amino benzonitrilo dentro de una dispersión sólida que presenta una biodisponibilidad mejorada. La diferencia entre D2 y lo reivindicado es que no se revela la inclusión de la vitamina D TPGS, ni la mención explícita del modificador de microambiente.

El efecto que produce dicha diferencia es un aumento en la biodisponibilidad del activo. Por lo tanto, el problema técnico objetivo sería proveer composiciones alternativas de compuestos activos con una mayor solubilidad.

Sin embargo, dicho problema ya fue resuelto por la anterioridad D3, pues soluciona el problema de aumentar la biodisponibilidad de activos farmacéuticos mediante la inclusión de vitamina E TPGS y el diseño de formulaciones que afecten el pH del microambiente de la formulación.

Por lo anterior, la solución presentada por la solicitud es una derivación del estado de la técnica, comoquiera que una persona versada en la materia, enfrentada al problema de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19069

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05 – 051116

proveer composiciones alternativas con biodisponibilidad mejorada, tomaría las composiciones de D2 y procedería a incorporarles la vitamina E TPGS de D3, para diseñar composiciones con un pH modificado en el microambiente del activo y con una biodisponibilidad aumentada.

En conclusión, la combinación de enseñanzas de los documentos D2 y D3 orientaría de manera obvia a una persona versada en la materia a obtener las composiciones reivindicadas con la expectativa de aumentar su biodisponibilidad.

En relación con la declaración del Dr. Marcus E. Brewster, se concluye que ratifica lo dicho por el recurrente en cuanto a efecto de aumento en la solubilidad que produce la inclusión de la vitamina E TPGS dentro de las composiciones reivindicadas, sin embargo, dicha declaración no confronta los resultados con las enseñanzas de D3, que dicen que dicho surfactante se utiliza para aumentar la solubilidad de activos solubles en agua (pág. 10, líneas 10 a 30) y hay que diseñar composiciones que permitan variar el pH del microambiente del activo (pág. 6, líneas 15-18), es decir, si bien dicha declaración recalca el resultado de una mayor solubilidad, dicho resultado no es sorprendente a la luz de las enseñanzas de D3.

Frente a lo mencionado respecto de las reivindicaciones 24 a 51, esta Oficina evidencia que dado que se relacionan con procedimientos usuales en ciencias farmacéuticas, los cuales sólo describen el disolver y evaporar (sin incluir temperatura o condiciones de solubilización específicas), el documento D4 (Encyclopedia of pharmaceutical technology. Volumen 20) contiene enseñanzas suficientes para efectuar dichas operaciones unitarias de formulación farmacéutica, por lo tanto, se consideran obvias.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la resolución No. 30041 de fecha del 31 mayo de 2011, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN UN COMPUESTO FARMACOLÓGICO BÁSICO O ÁCIDO, UN SURFACTANTE Y UN ÁCIDO O UNA BASE HIDROSOLUBLE FISIOLÓGICAMENTE TOLERABLE. RESPECTIVAMENTE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de JANSSEN

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19069

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05 – 051116

PHARMACEUTICA N.V., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLORED A RICAURTE
Calle 72 No. 5 – 83 – Piso 5.
Bogotá D

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