

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31507

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068959

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de abril de 2012, con el N° 12-068959-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Merck Sharp & Dohme Corp, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE CONTIENEN UN INHIBIDOR DE LA INTEGRASA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/053507 del 21 de Octubre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 653 del 28 de septiembre de 2012 sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20848, notificado por fijación en lista el 05 de noviembre 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° 12-068959-00011-0000 del 13 de marzo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 21 que remplaza(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.

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 la(s) reivindicación(es) 1 a 21, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31507
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068959

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar composiciones útiles en el tratamiento del VIH y que presenten buena estabilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona una tableta comprimida para administración oral, que comprende: (A) un componente intragranular que comprende: (i) una cantidad efectiva de una sal de metal alcalino de raltegravir, (ii) opcionalmente un primer superdesintegrante y (iii) un aglutinante y (B) un componente extragranular que comprende: (i) un segundo superdesintegrante, (ii) un relleno, y (iii) un lubricante; en donde: la sal de metal alcalino de raltegravir se emplea en base libre de fenol en una cantidad de al menos 30% en peso.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de octubre de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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	WO2007087188	“Taste-masked tablets and granules”	16/Enero/2007
D2	US20070292504	“Pharmaceutical formulation containing a release rate controlling composition”	12/Diciembre/1961

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento del VIH para administración oral que y gránulos que contienen hidroxipirimidona carboxamida y un superdesintegrante (Pág. 1 Línea 4-8).

El documento D2² divulga una formulación para administración comprende un agente gelificante, un agente solubilizante y un agente de relleno (Párr. [0001]).

6.4. Nivel Inventivo.

¹.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007087188A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20070802&DB=EPODOC&locale=en_EP

².Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007292504A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071220&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31507

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068959

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”.

En el presente caso, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una tableta comprimida para administración oral que comprende (...)” (Pág. 8 del radicado N° 10-068959-00011-0000).

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 cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una tableta comprimida	Una tableta comprimida	Una tableta comprimida
a. Un componente intragranular que comprende: una cantidad efectiva de una sal de metal alcalino de raltegravir, un superdesintegrante y un aglutinante	Un componente intragranular (Pág. 43 Ej. 4) junto a una cantidad efectiva de la sal potásica de raltegravir, estearato de magnesio (Pág. 43 Ej. 4) celulosa microcristalina como desintegrante	Un componente intragranular que contiene estearato de magnesio, raltegravir, lactosa monohidrato y croscarmelosa sódica (Pág. 18 -19)
b. Un componente extragranular que comprende un segundo desintegrante, un relleno y un lubricante	B. Un Componte extragranular junto a crosprovidona y otros ingredientes como el estearato de magnesio (Pág.43)	Un componente extragranular que comprende estearato de magnesio,
Al menos 30% raltegravir	6,79% de Raltegravir (Pág. 43)	54,3% de raltegravir
Primer superdesintegrante croscarmelosa sódica, crosprovidona 12% en peso	Celulosa microcristalina	Croscarmelosa de sodio (Párr. [0062])
El aglutinante HPMC, HPC o PVP En un rango de 0, 5 en peso a 7%	HPMC, HPC (Pág. 12) 0,1 a 2, 0 % (Pág. 12 Numeral h)	HPMC 5,0%
El segundo superdesintegrante se selecciona de crosprovidona 3% a 20%	Crosprovidona 5% (Pág.43)	Croscarmelosa de sodio (Párr. [0062])
El material de relleno se selecciona de manitol, lactosa,	Manitol 49,8% (Pág.42)	Fosfato dibásico de calcio, lactosa y manitol (Pág. 17)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31507
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068959

fosfato de calcio entre 10% a 40%		
El lubricante es estearato de magnesio 0,5 a 2,5%	El lubricante estearato de magnesio 0,84% (Pág. 42)	Estearato de magnesio (Pág. 18)
Libre de atazanavir	Libre de azatanivir	Libre de azatanivir

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición sólida de raltegravir comprende dos desintegrantes intragranular y extragranular que corresponden a celulosa microcristalina y crospovidona (Pág. 42-44).

El documento D2 enseña composiciones solidas en forma de tableta de raltegravir que contienen crospovidona.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones del documento D1 consiste en que el superdesintegrante intragranular de las composiciones corresponde a crospovidona.

El efecto que logra el incluir la crospovidona como superdesintegrante intragranular es mejorar la biodisponibilidad de composiciones de raltegravir.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones sólidas de raltegravir con biodisponibilidad mejorada.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer composiciones de raltegravir que comprenden un superdesintegrante intragranular (Pág. 18 -19) y a su vez enseña la presencia de un agente aglutinante como la hidroxipropilemetilcelulosa donde dichas composiciones presentan mejoras en la biodisponibilidad y en los tiempos de desintegración una persona normalmente versada en la materia tendría la suficiente motivación de incluir un superdesintegrante intragranularmente como la croscarmelosa en las composiciones que se dan a conocer en la anterioridad D1, esperando con certeza el lograr composiciones útiles en el tratamiento del VIH y con características de biodisponibilidad mejorada.

Lo anterior considerando que la mejora en los valores de biodisponibilidad se debe a la presencia de un agente superdesintegrante intragranularmente que favorece la desintegración de la tableta y a su vez favorece la absorción, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no mencionan características

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31507

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068959

adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante los documentos D1 y D2 sí divulgan formulaciones farmacéuticas que comprenden componentes intragranulares y extragranulares, de la misma forma el documento D2 sí divulga una composición farmacéutica que comprende un superdesintegrante intragranular como la croscarmelosa de sodio (Párr. [0062]). Adicionalmente el documento D1 divulga formulaciones que comprenden raltegravir junto a agentes desintegrantes intragranularmente y extragranularmente (Pág.43). Por lo tanto si existe la suficiente motivación para de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D1 y D2 de llegar al objeto de la solicitud.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la presencia de un segundo superdesintegrante favorece los valores de biodisponibilidad se le aclara a la solicitante que dichos resultados son previstos por el uso de un desintegrante intragranular (Pág. 18 -19) y se encuentran divulgados en el documento D2. Adicionalmente el hecho de incluir agentes superdesintegrantes no se relaciona necesariamente con aumento en la biodisponibilidad de un activo pues es bien conocido por persona medianamente versada en la materia que la biodisponibilidad es dependiente de la solubilidad de este y de su permeabilidad. Adicionalmente el hecho de incluir un agente superdesintegrante es favorecer la disolución del activo y la desintegración de la forma farmacéutica, por tanto el efecto técnico es esperado de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D1 y D2. De manera que el cambio en los valores de biodisponibilidad no son sorprendente para la persona normalmente conocedora de la materia teniendo en cuenta que el raltegravir de los documentos D1 y D2 es el mismo desde de la solicitud y la inclusión de un segundo agente superdesintegrante ya se encontraba divulgada en el documento D2.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES SÓLIDAS DE RALTEGRAVIR QUE CONTIENEN UN SUPERDESIINTEGRANTE INTRAGRANULAR Y EXTRAGRANULAR”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES SÓLIDAS DE RALTEGRAVIR QUE CONTIENEN UN SUPERDESIINTEGRANTE INTRAGRANULAR Y EXTRAGRANULAR”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31507

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-068959

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Merck Sharp & Dohme Corp, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente 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 14 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez