

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72856

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 31507 del 14 de mayo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES SÓLIDAS DE RALTEGRAVIR QUE CONTIENEN UN SUPERDESIINTEGRANTE INTRAGRANULAR Y EXTRAGRANULAR”, 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. 12-068959-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP. (MERCK & CO.), interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar y junto con el escrito del recurso, la recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 19 reivindicaciones, según el cual, se restringe la materia reivindicada.

En relación con la anterioridad D1, la recurrente argumenta que la materia allí revelada “...está diseñada para proporcionar las dosis pediátricas más bajas de raltegravir...la formulación reivindicada actualmente está diseñada para administrar una alta carga de fármaco en comparación con la formulación de D1...”

Adicionalmente asegura en relación con el documento D2 que es “...una formulación de liberación controlada basada en el descubrimiento de que la adición de poloxámero proporciona control sobre la velocidad de liberación de la sal de raltegravir...la presente invención no está dirigida a formulaciones de liberación controlada y no es en absoluto dependiente de la presencia de poloxámero...”

De otra parte asegura, respecto al análisis de nivel inventivo, que “...a partir de las enseñanzas de D1 y D2 la persona medianamente versada en la materia no habría llegado a las composiciones de la presente invención...”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72856

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-068959

Asimismo, en relación con el efecto técnico, la recurrente se remite a la tabla del Ejemplo 3, afirmando que “...*los resultados son absolutamente sorprendentes ya que...resultó en una mayor exposición (es decir, valores AUC mayores) y variabilidad notablemente reducida...*”

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio, ya que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el art. 34 de la Decisión 486. De igual manera la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que el mismo revela tabletas comprimidas con un componente intragranular, que comprende una cantidad efectiva de raltegravir, un desintegrante-aglutinante (celulosa microcristalina) y un componente extragranular que comprende un superdesintegrante (crospovidona), un material de relleno (manitol) y un lubricante (estearato de magnesio) (ej. 3 y 4), los cuales se diferencian de la materia reclamada en que allí no se menciona específicamente el tipo superdesintegrante intracelular presente en la composición reivindicada y dicha diferencia le confiere una biodisponibilidad aumentada del activo en comparación con las composiciones disponibles en el mercado que no incluyen superdesintegrantes, pero esto no es indicio de un efecto mejorado, ya que D1 igualmente ya enseñaba la inclusión de desintegrantes y superdesintegrantes en la parte extragranular de sus tabletas con una rápida desintegración y disolución (ejemplos). Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, adicionaría el superdesintegrante intragranular específico reivindicado 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. Finalmente, vale la pena aclarar que las tabletas reclamadas reivindican una ‘cantidad efectiva de raltegravir’, es decir el argumento relacionado con la carga de ingrediente activo no es relevante para resaltar el nivel inventivo de las composiciones que se reivindican.

Igualmente, vale la pena aclarar que las enseñanzas de D2 radican en incluir superdesintegrantes dentro de la parte intragranular de tabletas comprimidas que contienen alta carga de raltegravir (ej. 4) que demostraron un mayor valor de Cmax (concentración máxima) y AUC (área bajo la curva) que las tabletas que contenían poloxámero (pár. 235). Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de aumentar los valores de Cmax y AUC incluiría de manera obvia el superdesintegrante de D2 dentro de las composiciones de D1 para llegar a las tabletas reivindicadas, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72856

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-068959

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya se enseñaban tabletas comprimidas de raltegravir con componentes intra- y extra- granular que incluyen superdesintegrantes, junto con aglutinantes, rellenos y lubricantes (D1), así como tabletas de alta carga de raltegravir que incluyen croscarmelosa sódica como superdesintegrante intragranular (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones orales de raltegravir alternativas a las del estado de la técnica, procedería a utilizar un superdesintegrante alternativo (croscarmelosa 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 aquella 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 hayan ignorado los argumentos de la recurrente en el estudio de patentabilidad de la presente solicitud.

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 biodisponibilidad, en comparación con aquellas que no contienen superdesintegrante, no es concluyente para demostrar un efecto mejorado, ya que D2 ya enseñaba que sus composiciones pueden contener superdesintegrantes de forma intragranular y que las mismas proveen un aumento en los valores de Cmax y AUC (ej. 4 y pár. 235). Asimismo D1 es clara en indicar que sus composiciones presentan una disolución y desintegración rápida (ejemplos) gracias a la presencia del superdesintegrante; 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 biodisponibilidad entre lo reivindicado y lo conocido en el arte, especialmente las composiciones enseñadas en D1. 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:72856

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-068959

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 31507 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 MERCK SHARP & DOHME CORP., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Dic 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
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra