

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61405

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152138

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 5 de septiembre de 2012 con el N° 12-152138-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bristol-Myers Squibb Company y Pfizer Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE APIXABAN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/025994 del 24 de febrero de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 664 del 22 de marzo de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20427, notificado por fijación en lista el 5 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° 12-152138-00006-0000 del 31 de enero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 14 que reemplaza(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 14, no cumple(n) con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer formulaciones de apixaban que se disuelvan

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61405
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152138

consistentemente en un humano in vivo. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende partículas cristalinas de apixaban que tienen un tamaño de partícula medio igual o menor de aproximadamente 89 µm y un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de febrero de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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	WO2008031782	"Pharmaceutical composition comprising a plurality of mini-tablets comprising a factor xa inhibitor"	20/Marzo/2008
D2	WO2010003811	"Amphiphilic proteins as morphology modifiers"	14/Enero/2010
D3	WO2009135947	"Process for preparing a low drug load tablet"	12/Noviembre/2009
D4	WO2006108643	"Organic compounds"	19/Octubre/2006
D5	US2006160841	"Crystallization via high-shear transformation"	20/Julio/2006
D6	US2006069258	"Process for preparing 4,5-dihydro-pyrazolo[3,4-c]pyrid-2-ones"	30/Marzo/2006

El documento D1¹ enseña una composición que comprende partículas cristalinas de apixaban que tienen un tamaño de partícula medio entre 50-300µm y un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable y un proceso para producirla (Pág. 9, líneas 39-40, Pág. 12, líneas 40-43; Pág. 16, línea 19 a Pág. 17, línea 21).

El documento D2² enseña una composición que comprende partículas cristalinas de apixaban que tienen un tamaño de partícula medio entre 0.1 y 1000µm o 20 a 2000nm (reivindicación 14, Pág. 12, línea 20).

El documento D3³ enseña una composición la elaboración de tabletas por granulación húmeda, donde el tamaño de partícula que se alcanza es inferior a 75, 50 o 20µm y el principio activo es apixaban (Pág. 10, líneas 11-17, 24-31, Pág. 26, línea 14).

El documento D4⁴ enseña una composición que comprende partículas cristalinas de apixaban que tienen un tamaño de partícula medio entre 0.5 - 10µm (Págs. 1 y 14).

1 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008031782A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080320&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2010003811A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100114&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
3 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009135947A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20091112&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61405

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152138

El documento D5⁵ enseña partículas de apixaban en forma N-1 que tienen un tamaño de partícula medio menor de 20 μ m (Ejs. 1 a 3).

El documento D6⁶ enseña partículas de apixaban en forma N-1 (Ej. 9).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición que comprende apixaban y un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde el apixaban está en forma de partícula y cristalina y las partículas de apixaban tienen un D_{90} igual o menor de 89 μ m....”* (Ver radicado No 12-152138-00006-0000)

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 que representa(n) el estado de la técnica:

4 URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006108643A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20061019&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2006108643A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20061019&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

5 URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006160841A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060720&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=US&NR=2006160841A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060720&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

6 URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006069258A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060330&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=US&NR=2006069258A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060330&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61405
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152138

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3	D4	D5	D6
Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:
Apixaban en forma de partícula con un D90 igual o menor de 89 µm o de 85 µm, o de 50 µm o de 30 µm o de 25 µm	Partículas de apixaban con un tamaño de partícula entre 50 µm y 300 µm (Pág. 9, líneas 39-40, Pág. 12, líneas 40-43)	Partículas de apixaban con un tamaño de partícula entre 0,1 µm y 1000 µm (Reivindicación 14, Pág. 12, línea 20)	Partículas de apixaban con un tamaño de partícula inferior a 75, 50 o 20 µm (Pág. 10, líneas 11 a 17, 24 a 31, Pág. 26, línea 14)	Partículas de apixaban con un tamaño de partícula entre 0,5-10 µm (Págs. 1 y 14)	Partículas de apixaban con un tamaño de partícula menor que 20 µm (Ejs. 1 a 3)	Partículas de apixaban con un tamaño de partícula igual o menor que 89 y 85 µm (Ej. 9)
Un diluyente o vehículo farmacéuticamen te aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamen te aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamen te aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamen te aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamen te aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamen te aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticame nte aceptable

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, D2, D3, D4, D5 y D6, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1, D2, D3, D4, D5 y D6.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2, 4 a 11 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La reivindicación 12 consiste en un proceso para la elaboración de tabletas de apixaban que tienen una composición como se definió en una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende las etapas de: (1) Mezclar las materias primas antes de la granulación; (2) Granular las materias primas de la etapa (1) utilizando un proceso de granulación en húmedo o en seco; (3) Mezclar los gránulos obtenidos en la etapa (2) con materia prima extragranular; (4) Comprimir la mezcla de la etapa (3) en tabletas; (5) Recubrir con película las tabletas de la etapa (4).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61405
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152138

Tabla 2

Características esenciales	D1
Un proceso para la elaboración de tabletas de apixaban, que comprende las etapas de:	Proceso para la elaboración de tabletas de apixaban que comprende las etapas de
(1) Mezclar las materias primas antes de la granulación	Mezclar las materias primas antes de granulación
(2) Granular las materias primas de la etapa (1) utilizando un proceso de granulación en húmedo o en seco	Granular las materias primas de la etapa (1) utilizando un proceso de granulación en húmedo, secar, tamizar para obtener el tamaño de partícula entre 50-300µm
(3) Mezclar los gránulos obtenidos en la etapa (2) con materia prima extragranular	Mezclar los gránulos obtenidos con los componentes restantes
(4) Comprimir la mezcla de la etapa (3) en tabletas	Comprimir la mezcla en tabletas
(5) Recubrir con película las tabletas de la etapa (4)	Recubrir con película las tabletas

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del proceso de la reivindicación 12 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 12 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

La reivindicación 13 consiste en un proceso para la elaboración de tabletas de apixaban que tienen una composición como se definió en una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende las etapas de: (1) Mezclar las materias primas con apixaban de tamaño de partícula controlado para formar una mezcla; (2) Agregar porciones intragranulares de un ligador, un desintegrante y al menos un relleno a la mezcla de la etapa (1) para formar una combinación; (3) Granular los materiales de la etapa (2) utilizando un proceso de granulación en seco o un proceso de granulación en húmedo...; (4) Combinar los gránulos obtenidos en la etapa (3) y un desintegrante extragranular en un mezclador; (5) Desintegrar un lubricante extragranular utilizando una malla o molino y combinarlo con los gránulos de la etapa (4); (6) Comprimir la combinación de la etapa (5) formando tabletas; (7) Recubrir con películas las tabletas de la etapa (6).

Tabla 3

Características esenciales	D1
Un proceso para la elaboración de tabletas de apixaban, que comprende las etapas de:	Proceso para la elaboración de tabletas de apixaban que comprende las etapas de
(1) Mezclar las materias primas antes de la granulación	Mezclar las materias primas antes de granulación
(2) Granular las materias primas de la etapa (1) utilizando un proceso de granulación en húmedo o	Granular las materias primas de la etapa (1) utilizando un proceso de granulación en húmedo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61405

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152138

en seco	secar, tamizar para obtener el tamaño de partícula entre 50-300µm
(3) Mezclar los gránulos obtenidos en la etapa (2) con materia prima extragranular	Mezclar los gránulos obtenidos con los componentes restantes
(4) Comprimir la mezcla de la etapa (3) en tabletas	Comprimir la mezcla en tabletas
(5) Recubrir con película las tabletas de la etapa (4)	Recubrir con película las tabletas

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del proceso de la reivindicación 13 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, las reivindicaciones 13 y 14 no son nuevas según lo divulgado en el (los) documento(s) D1.

6.4. Nivel inventivo.

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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a: *"La composición como se definió en la reivindicación 1... en donde dicha composición comprende la forma N-1 de apixaban"* (Ver radicado N° 12-152138-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 3, y las reveladas en el(los) documento(s) D1 a D6 que representa(n) el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No:61405
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152138

Tabla 4

Características esenciales	D1	D2	D3	D4	D5	D6
Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:
La forma N-1 de apixaban con un tamaño de partícula con un D90 igual o menor de 89 µm o de 85 µm, o de 50 µm o de 30 µm o de 25 µm	Partículas cristalinas de apixaban con un tamaño de partícula entre 50 µm y 300 µm (Pág. 9, líneas 39-40, Pág. 12, líneas 40-43)	Partículas cristalinas de apixaban con un tamaño de partícula entre 0,1 µm y 1000 µm (Reivindicación 14, Pág. 12, línea 20)	Partículas cristalinas de apixaban con un tamaño de partícula inferior a 75, 50 o 20 µm (Pág. 10, líneas 11 a 17, 24 a 31, Pág. 26, línea 14)	Partículas cristalinas de apixaban con un tamaño de partícula entre 0,5-10 µm (Pág. 1 y 14)	Partículas cristalinas de apixaban con un tamaño de partícula menor que 20 µm (Ejs. 1 a 3)	Partículas cristalinas de apixaban con un tamaño de partícula igual o menor que 89 y 85 µm (Ej. 9)
Un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable	Un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable

Como se dijo anteriormente, los documentos D1, D2, D3 y D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulgan composiciones que comprenden partículas cristalinas de apixaban que tienen un tamaño de partícula medio, igual o menos de 89 µm o de 85 µm y un diluyente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3, y la composición de los documentos D1, D2, D3 y D4 consiste en que el apixaban se encuentra en la forma N-1.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo lograr composiciones de apixaban cristalinas alternativas a las ya conocidas en el estado de la técnica?

Ahora bien, teniendo en cuenta que los documentos D5 y D6 dan a conocer la forma N-1 de apixaban (D5= Ejs. 1-3; D6= Ej. 9), la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer composiciones de apixaban alternativas,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61405

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152138

puede darse cuenta que a partir de los documentos D5 y D6 junto con los documentos D1, D2, D3 y D4 lograría resolver el problema técnico objetivo planteado en la presente solicitud.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un la forma N-1 de apixaban como principio activo, tal como lo enseña los documentos D5 y D6, en las composiciones de los documentos D1, D2, D3 y D4, para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Por lo tanto, la reivindicación 3 carece de nivel inventivo de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D1 a D6.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1 a D6 no plantean el mismo problema técnico de la solicitud en estudio, es decir, lograr perfiles de plasma consistentes de apixaban, se reitera que dichos documentos sugieren composiciones de apixaban en forma cristalina, especialmente, los documentos D5 y D6 mencionan la forma N-1 de apixaban, por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a emplear dicha forma cristalina de apixaban como principio activo, para lograr el efecto que menciona la solicitante, el cual no es sorprendente ni inesperado.

En cuanto a los argumentos relacionados con la novedad de la solicitud, se reitera que los documentos encontrados mencionan las características técnicas esenciales de las composiciones de apixaban que se reclaman, y se reitera que el tamaño de partícula no es una característica técnica de una composición, sino un parámetro que, por lo demás, ya se encontraba en los documentos D1 a D6.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61405

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-152138

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES DE APIXABAN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bristol-Myers Squibb Company y Pfizer Inc., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, ALVARO.CORREA@BAKERMCKENZIE.COM

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández