

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56415

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-106714

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 2013, con el N°. 13-106714-00000-0000, por la sociedad F. Hoffmann-LaRoche AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE 2-METILPROPANOTIOATO DE S-[2-([1-(2-ETILBUTIL)-CICLOHEXIL]-CARBONIL)AMINO)FENILO] Y CROSCARMELOSA SÓDICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/2011/069087 del 31 de octubre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 671 del 15 de julio de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. Lafrancol S.A.S., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 5440 y notificado por fijación en lista el 13 de mayo de 2014 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°. 13-106714-00008-0000 del 04 de agosto de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 que remplazan 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 las reivindicaciones 1 a 7 contenidas en el radicado 13-106714-00008-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56415

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-106714

6.1. Oposición Presentada

El oponente afirma que el objeto de la solicitud, que se refiere a una matriz higroscópica que comprende S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclo-hexil]-carbonil)amino)fenilo] y croscarmelosa sódica, es totalmente conocido en la industria farmacéutica. Agrega que no se puede pretender la patente para composiciones farmacéuticas que contienen Dalcetrapib, porque el compuesto activo Exendina está divulgado en "The Merck Index", en la publicación WO9835937 (1998) y en la patente US6426365 (2002) y porque *"no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico"*.

Agrega que la solicitud *"pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones"*. Más adelante afirma que *"un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso."* Y agrega que el objeto de la solicitud no es nuevo ni tiene nivel inventivo frente a los documentos WO2010066593, US2004197398 y WO2005011634.

El solicitante responde que los documentos "The Merck Index", WO9835937 y US6426365 aportados por la Oposición no afectan la patentabilidad porque el objeto de la solicitud no es el compuesto Dalcetrapib, sino que la solicitud trata sobre matrices farmacéuticas que contienen el compuesto 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo] (Dalcetrapib) y excipientes, tal como muestra la reivindicación 1. Y presenta un nuevo capítulo reivindicatorio.

Con respecto a la afirmación de la oposición según la cual *"el principio activo Exendina se encuentra plenamente identificado"*, el solicitante aclara que el objeto de la solicitud no está relacionado con tal compuesto activo.

Frente a los documentos WO2010066593, US2004197398 y WO2005011634, el solicitante afirma que la solicitud tiene nivel inventivo, dado que *"el Solicitante encontró sorprendentemente que aumentando la cantidad de polímeros higroscópicos desde su intervalo habitual del 10 al 20% en peso hasta más del 30% en peso en presencia de un compuesto hidrófobo y sensible a la hidrólisis como el 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo], no se produce el hinchamiento ni el agrietamiento de la tableta de formulación de liberación inmediata que sería de esperar"*.

Esta oficina encuentra que asiste razón al solicitante en el sentido que el objeto de la solicitud no es el compuesto Dalcetrapib, sino matrices que lo contienen, por lo cual los documentos "The Merck Index", WO9835937 y US6426365 no afectan la patentabilidad.

Se aclara que si una combinación es un producto 'tangible' que puede ser utilizado o producido en la industria y presenta efecto sinérgico (es decir que su actividad es mayor que la producida por cada uno de sus componentes aplicados independientemente), tal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56415
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-106714

producto es elegible para examen de patentabilidad. No así el “efecto sinérgico”, porque este no es un producto.

Los documentos WO2010066593, US2004197398 y WO2005011634 serán considerados en el examen de patentabilidad.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los documentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición estable, para solucionar este problema la solicitud presenta una composición que comprende: a) S-[2-([1-(2-ethylbutyl)-cyclohexyl]-carbonyl)amino)phenyl]2-methylpropanethioate y b) croscarmelosa sódica.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 04 de Noviembre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010066593	“Combined drug administration”	17/Junio/2010
D2	WO2005011634	“Dosage forms providing controlled release of cholesteryl ester transfer protein inhibitors and immediate release of HMG-CoA reductase inhibitors”	10/Febrero/2005

El documento D1¹ divulga la administración combinada de un tioéster o profármaco de la forma activa de la misma y (b) al menos un inhibidor de la esterasa. También enseña una composición farmacéutica y un kit que comprende los ingredientes activos antes mencionados, así como un método para el tratamiento y profilaxis de un trastorno cardiovascular que implica el uso de los ingredientes activos antes mencionados (resumen, Pág. 4, Tabla 1 y reivindicaciones).

El documento D2² divulga una forma de dosificación que es una dispersión amorfa sólida que contiene un compuesto inhibidor de la proteína de la transferencia de colesterol éster y un polímero de mejora de la concentración de ácido y un inhibidor de la reductasa de HMG-CoA (Pág. 160, líneas 21 a 34 y Pág. 181, Pág. 18, líneas 26 a 34 y Pág. 22, líneas 15 a 25).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2010066593&KC=&FT=E&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005011634&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56415
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-106714

6.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 1 se refiere a: *"Una composición que comprende:*

- a) del 48 % al 55 % en peso de 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo]; y
- b) por lo menos 30% en peso de la hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina y polivinilpirrolidona reticulada micronizada" (Pág. 9 del radicado 13-106714-00008-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Composición	Composición	Composición
Dalcetrapib	Dalcetrapib	Torcetrapib
48 - 55%	54,80%	
	(Pág 4, Tabla 1)	(Pág. 180, línea 25, Págs. 183 y 185)
HPMC, croscarmelosa, celulosamicrocristalina, PVP reticulada	HPMC, crospovidona, celulosa microcristalina, PVP reticulada	HPMC, croscarmelosa, celulosamicrocristalina, PVP reticulada
> 30 %	> 30 %	10 - 50 %
	(Pág. 1, línea 24 y Pág. 4, Tabla 1)	(Pág. 16, línea 15, Pág. 181, Pág. 16, línea 32, Pág. 17, líneas 15 y 16 Pág. 18, líneas 29 y 30y Pág. 20, línea 12)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición que contiene dalcetrapib al 54,80% (Pág 4, Tabla 1), HPMC, crospovidona, celulosa microcristalina, PVP reticulada (también llamada crospovidona) en proporción mayor al 30 % (Pág. 1, línea 24 y Pág. 4, Tabla 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que contiene el superdesintegrante croscarmelosa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56415

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-106714

No hay evidencia de que el incluir específicamente el superdesintegrante croscarmelosa proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en documento D1 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D2 enseña una composición que contiene torcetrapi (Pág. 180, línea 25, Págs. 183 y 185), HPMC, croscarmelosa, celulosamicrocristalina y PVP reticulada al 10 - 50 % (Pág. 16, línea 15, Pág. 181, Pág. 16, línea 32, Pág. 17, líneas 15 y 16 Pág. 18, líneas 29 y 30 y Pág. 20, línea 12). Este documento aclara que la PVP reticulada también se llama 'crospovidona' (Pág 17, líneas 15 y 16).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría el superdesintegrante croscarmelosa en la composición que se divulga en el documento D1, tal como enseña el documento D2 (Pág. 181), logrando de esta forma la composición reivindicada. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Con referencia al resultado observado según el cual un contenido de polímero insoluble superior a 30 % logra evitar el hinchamiento y el agrietamiento de la tableta de liberación inmediata, que sería de esperarse, se aclara que el formulador normalmente versado en la materia sabe, como se conoce bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (Aulton³), que los materiales que demuestran tendencia a la fractura forman tabletas de alta friabilidad (fragilidad); de la misma manera, es de esperarse que si los materiales tienen baja tendencia a la fractura, las tabletas formadas con ellos serán menos frágiles y más resistentes al agrietamiento. De manera que las composiciones previamente divulgadas en el documento D2, que contienen hasta 50 % de polímero insoluble, tienen baja tendencia a la fractura, por lo cual era de esperarse que las composiciones reivindicadas también la tuviesen.

De otro lado, con respecto a la comparación de las tabletas presentada en la descripción: "Ejemplo 1 (de la solicitud) vs. "Ejemplo A" (de comparación), se observa que:

Las dos tabletas tienen los mismos porcentajes de polímero insoluble (42,21%) y de polímero soluble (4,20%).

La tableta de la solicitud, que contiene compuesto activo, tiene una superficie lisa sin imperfecciones.

³Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 135.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56415

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-106714

La tableta de comparación, que contiene manitol en lugar de compuesto activo, tiene una superficie con grietas.

De manera que se evita la formación de grietas, no por la presencia de polímero insoluble (al 42,21%), ni de polímero soluble (al 4,20%), sino por la presencia del compuesto activo y la ausencia del manitol.

De donde se infiere que este hecho también se presentaba en las tabletas del documento D1 porque contienen el mismo compuesto activo.

Por tanto la composición reivindicada no presenta efecto técnico sorprendente, es obvia y no tiene nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio del radicado 13-106714-00008-0000 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, aunque el documento D2 no contiene el mismo compuesto activo de la solicitud, anula el nivel inventivo porque su composición contiene croscarmelosa, que es el único excipiente que no se menciona en el documento D1, cuyas tabletas son el estado de la técnica más cercano a la solicitud porque contienen los demás elementos, es decir: dalcetrapib al 54,80% (Pág 4, Tabla 1), HPMC, crospovidona, celulosa microcristalina, PVP reticulada (también llamada crospovidona) en proporción mayor al 30 % (Pág. 1, línea 24 y Pág. 4, Tabla 1).

Además, las nuevas reivindicaciones no tienen nivel inventivo porque el contenido de dalcetrapib de 48 - 55% está sugerido por el documento D1 que enseña un contenido de dalcetrapib de 54,80% (Pág 4, Tabla 1). Y el contenido de excipientes mayor de 30% está enseñado en los documentos D1 y D2, que es la misma solución que presenta la tableta de la solicitud estudiada y por tal razón esta composición no tiene nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE 2-METILPROPANOTIOATO DE S-[2-([1-(2-ETILBUTIL)-CICLOHEXIL]-CARBONIL]AMINO)FENILO] (DALCETRAPIB) Y CROSCARMELOSA SÓDICA".

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:56415

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-106714

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE 2-METILPROPANOTIOATO DE S-[2-([1-(2-ETILBUTIL)-CICLOHEXIL]-CARBONIL)AMINO)FENILO] (DALCETRAPIB) Y CROSCARMELOSA SÓDICA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante F. Hoffmann-LaRoche AG y a la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles 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 10 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Sep 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández