

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23197

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-089251

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. 56902 del 27 de septiembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada "FORMAS FARMACÉUTICAS CON PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS MEJORADAS", 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 12 de noviembre de 2013 con el No. 07-089251-00021-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Bayer Schering Pharma AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por 6 reivindicaciones y señala que la modificación no amplía la materia divulgada por lo que lo considera suficiente para controvertir el análisis de patentabilidad efectuado por esta Oficina.

La recurrente manifiesta que el método empleado para la evaluación de nivel inventivo carece de validez porque el Examinador efectuó un incorrecto análisis de este requisito, al definir 2 documentos como el estado del arte más cercano durante el examen de patentabilidad y afirma que ello conduce a una falta de secuencia lógica del método problema-solución y deficiencias en la comprobación de la falta de nivel inventivo de la solicitud. De igual forma, la recurrente señala que el análisis llevado a cabo resulta ser un análisis en retrospectiva (hindsight).

Respecto a los documentos empleados en el examen de nivel inventivo la recurrente señala que el documento D1 divulga comprimidos recubiertos de clorhidrato de Vardenalifo trihidratado, sin embargo, manifiesta que los comprimidos recubiertos del antecedente deben tragarse con agua con el fin de desintegrarse en el tracto intestinal y que el antecedente no enseña cómo mejorar la biodisponibilidad y la farmacocinética del Vardenalifo. Por otra parte sobre el documento D2 la recurrente afirma que no da a conocer ninguna formulación de inhibidores de PDE V ni Vardenalifo y tampoco describe la influencia de los polialcoholes en el comportamiento farmacocinético del Vardenalifo cuando está presente en formas farmacéuticas sólidas.

Sobre las conclusiones del examen de patentabilidad la recurrente afirma que el Examinador no ha señalado una preparación de un solo comprimido en el documento D1, que presente simultáneamente las condiciones para la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23197

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-089251

desintegración y la liberación del fármaco, y que él ha tomado las propiedades de dos tablas distintas como base, por lo que concluye que el examinador sólo ha demostrado que ciertas tabletas descritas en el documento D1 presentan algunas de las propiedades reivindicadas.

A continuación, afirma que el examinador parece estar interpretando la desintegración de las tabletas, la disolución y liberación del fármaco como si fuera lo mismo y agrega que a partir de las enseñanzas de la declaración del investigador Peter Serno el tiempo de desintegración no revela nada sobre el tiempo de disolución, además considera que el tiempo de disolución tampoco revela nada acerca de la desintegración y liberación en la boca por lo que concluye que el señor examinador ha interpretado erróneamente el ensayo de desintegración del ejemplo 2 del documento D1.

Con respecto, al ensayo de disolución del documento D1, señala que la diferencia en la velocidad de disolución se debe posiblemente a la mayor velocidad de agitación del experimento.

Adicional a ello recalca que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio consiste en un comprimido no recubierto de Vardenalifo que se desintegra y libera el activo en la boca, sin necesidad de que el paciente trague el comprimido y que por ello se diferencia de la tableta recubierta divulgada en el documento D1. Y además sostiene que el examinador no ha demostrado que las formulaciones del documento D1 se ajusten a la definición que presenta la recurrente de un comprimido no recubierto que se desintegra y libera rápidamente el Vardenalifo.

De igual forma, menciona que el documento D2 no sugiere a la persona del oficio la adición de un polialcohol al Vardenalifo que permita la liberación del activo en la boca, puesto que los polialcoholes descritos en el antecedente son utilizados como rellenos o agentes de carga con capacidad de corregir las propiedades organolépticas, por lo que considera que una persona del oficio no hubiese tenido ninguna expectativa razonable de éxito en aumentar la biodisponibilidad o perfil de concentración plasmática a partir del documento D1 o de su combinación con el documento D2.

La recurrente señala que es sorprendente que una formulación de fármaco, que se desintegra en la boca pueda proporcionar estas propiedades mejoradas, incluyendo una mayor biodisponibilidad y que una persona versada en la materia generalmente no esperaría que el efecto de la desintegración rápida en la boca y de la liberación del fármaco en la boca, sin necesidad de tragar el comprimido, y que además, dicha liberación permita alcanzar y aumentar los niveles de concentración plasmática del activo en un menor tiempo, seguido de una rápida disminución general en la concentración plasmática.

Con respecto a los datos experimentales aportados la recurrente señala que los ejemplos 6-8 muestran una mayor biodisponibilidad relativa de la materia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23197

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-089251

reclamada frente a los composiciones divulgadas en el documento D1 y que los Ejemplos 3-5 muestran que cuando no se utiliza tanto el Clorhidrato de Vardenalifo trihidratado y el polialcohol no se pueden lograr los mismos resultados incluso al ser comparados con la forma dihidratada del fármaco.

Por último, la recurrente solicita a este Despacho que en el evento en que no esté de acuerdo con los anteriores planteamientos, indique por qué los documentos citados hubieran sido relevantes para prever la solución al problema técnico, defina cuál es el documento más cercano del estado del arte y cuáles eran, a la fecha de la prioridad, las enseñanzas globales del estado del arte frente a las cuales se debe evaluar la presente invención, para efecto de evitar un análisis en retrospectiva ("hindsight" o "ex post facto").

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

Sobre la modificación del pliego reivindicatorio a instancias de la presentación del Recurso de Reposición, este Despacho considera que no amplía la divulgación aportada por lo que lo acepta de conformidad con el párrafo primero del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que dispone que un solicitante puede presentar la modificación de su solicitud de patente de invención, siempre y cuando no implique una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Sin embargo, sobre la afirmación de la recurrente en cuanto a que por el hecho de que la modificación no implique ampliación de materia es motivo suficiente para desvirtuar el examen de patentabilidad efectuado, este Despacho considera que el requisito de no ampliar la divulgación no es el único que determina la patentabilidad de la invención, por cuanto es necesario comparar la materia tal y como fue modificada frente al estado de la técnica a fin de establecer si es nueva, tiene nivel inventivo y aplicación industrial.

Por otra parte, en relación con el método problema-solución desarrollado por esta Oficina para la evaluación de nivel inventivo de la solicitud, es oportuno aclarar que aunque de manera general se defina un solo documento como el estado del arte más cercano a la materia reclamada, lo anterior, no excluye para que durante la evaluación de patentabilidad de una solicitud sea posible definir dos documentos como el estado de la técnica más cercano, toda vez que el método también prevé la posibilidad de realizar el estudio de nivel inventivo con las enseñanzas que en conjunto divulgan 2 publicaciones del estado de la técnica. Para el caso en estudio, el examinador comprobó la falta de nivel inventivo de la solicitud al desarrollar las restantes etapas del método problema-solución tomando como el documento D1 como el estado más cercano de la técnica porque sobre el antecedente se determinó la diferencia entre la solicitud y estado de la técnica más cercano, se estableció la diferencia frente a sus enseñanzas y se valoró el efecto técnico atribuible al elemento diferencial, se replanteó el problema técnico objetivo con base a los resultados de la búsqueda, se demostró la sugerencia o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23197

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-089251

motivación razonable para introducir este elemento con base en las enseñanzas del documento D2 y se concluyó que la materia reclamada era obvia. Por lo que este Despacho reitera que el desarrollo del método problema-solución efectuado permitió comprobar falta de nivel inventivo de la solicitud.

Este Despacho reitera que la utilización de expresiones como *“que se disgrega rápidamente en la boca”* y *“un comprimido no recubierto que se desintegra y libera el Vardenalifo en la boca sin tragar”*, incluidas en la nueva reivindicación 1 no son características esenciales de la composición sino resultados que se pretenden alcanzar, que no definen la composición porque la materia reclamada de esta forma contempla no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen al mismo resultado.

Con respecto a los argumentos de la recurrente sobre que los comprimidos divulgados por el documento D1, las cuales son formas farmacéuticas recubiertas y para absorción gastrointestinal, este Despacho considera que la materia reclamada hace referencia a una *“Composición farmacéutica”* por lo que el lugar de administración, desintegración, disolución y absorción del producto y el uso no corresponden a características esenciales de una reivindicación de producto tipo composición sino que son ventajas que no deben ser incluidas en el capítulo reivindicatorio sino en la descripción. Por lo tanto y contrario a lo afirmado por la recurrente no distinguen la solicitud del estado de la técnica. Adicional a ello, el documento D1 prevé que los medicamentos de la invención se puedan administrar de diversas maneras y entre las que se mencionan están las vías de administración intravenosa, intramuscular, intraperitoneal, subcutánea, oral, rectal, vaginal, (Pág. 5, col. 5) por lo que una persona del oficio versada en la materia concluiría que si bien las realizaciones preferidas del documento D1 presentan formas farmacéuticas recubiertas, también se prevén formas no recubiertas para la administración sublingual o subcutánea, por lo que los argumentos de la recurrente en este sentido carecen de validez.

Así mismo, este Despacho encuentra que no existe evidencia técnica en el expediente administrativo para afirmar que la mayor biodisponibilidad que presentan las composiciones de los ejemplos 6 a 8 sea producto de la adición de un polialcohol, dado que los ejemplos 4 y 5 de la solicitud también presentan como fuente del polialcohol el producto comercial Pharmaburst®. Sin embargo, estas composiciones presentan una menor biodisponibilidad, por lo que una persona del oficio concluiría que la mejora en la biodisponibilidad de las composiciones 6 a 8 frente a las composiciones 4 y 5, está asociada al remplazo del activo dihidrato de Vardenalifo por clorhidrato de Vardenalifo trihidratado y no a la presencia de un polialcohol, dado que el documento D1 enseña en su ejemplo comparativo 1 que las tabletas que presentan Vardenalifo HCl trihidrato presentan un tiempo de desintegración de 30 segundos mientras que las tabletas que presentan como activo Vardenalifo HCl anhidrato presentan un tiempo de desintegración de 2 minutos, por lo anterior se concluye que la selección es obvia y por ende no es inventiva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23197

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-089251

Por otra parte, si bien no es posible establecer una relación directa entre el tiempo de desintegración de la forma farmacéutica y la disolución o biodisponibilidad del principio activo, es conocido en el estado del arte que para que un fármaco sea absorbido, primero debe estar en solución ^[1]. También es conocido que las formas cristalinas polihidratadas, de manera general, presentan una mayor velocidad de disolución acuosa que las formas menos hidratadas o anhidras, por lo que la persona versada podría concluir con total certeza que las formas menos hidratadas presentan una menor biodisponibilidad. Es decir, que la selección de la forma más hidratada de un compuesto para incrementar la biodisponibilidad forma parte de los conocimientos del versado en la materia, pero además estaba anticipada por las enseñanzas del documento D1 y por lo tanto también se considera obvio.

De igual modo, este Despacho aclara que contrario a lo manifestado por la recurrente el documento D2 proporciona la motivación suficiente a la persona del oficio para elaborar tabletas de desintegración rápida porque revela tabletas que se desintegran en la boca antes de 60 segundos que tienen una sensación organoléptica aceptable y presentan una carga alta de activo por dosis unitaria, las que además son aptas para ser administradas con o sin agua (Pág. 5, Col. 6), es decir, tabletas que presentan una fase y comportamiento biofarmacéutico similar o superior a las reclamadas. Adicionalmente el documento D2 enseña que los polímeros de enlace preferidos son polietilenglicol y gelatina (Pág. 4, Col. 4, líneas 10 a 37), entonces la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a la selección del polietilenglicol como parte del vehículo de las tabletas, para lograr la desintegración rápida de acuerdo con las enseñanzas del documento D2.

Sobre la afirmación de la recurrente según la cual es sorprendente que una formulación de fármaco que se desintegra en la boca pueda proporcionar una mayor biodisponibilidad y que la persona del oficio esperaría que el efecto de: i) una rápida desintegración y ii) la liberación del fármaco en la boca sin necesidad de tragar el comprimido consista precisamente en alcanzar un nivel más alto de ingrediente activo en plasma en un tiempo menor, seguido de una disminución general en la concentración plasmática mucho más rápida, este Despacho aclara que una persona del oficio concluiría que son las características de la forma farmacéutica las que finalmente modulan las velocidades de desintegración, desagregación (para formas farmacéuticas sólidas), disolución y absorción que presenta un principio activo y ello afecta los niveles plasmáticos del fármaco por lo tanto impactan positivamente en los parámetros farmacocinéticos que se buscan ^[1].

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no

¹ Farmacia Remington.19 Ed. Editorial Panamericana. 1995. Tomo I. Págs. 886 a 887, velocidad de disolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23197

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-089251

cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 56902 del 27 de septiembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Bayer Schering Pharma AG., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 08 Abr 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez