

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9816

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-116475

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de noviembre de 2007, con el número 07-116475-00000-0000, por el doctor Álvaro Correa Ordóñez, en su calidad de apoderado de BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada FORMULACIONES DE DASATINIB, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/017073 del 4 de mayo de 2006.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 09786, notificado el 17 de junio de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada. Así mismo, se requirió a la solicitante información con base en el artículo 46 de la Decisión señalada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 9 de septiembre de 2011, dio respuesta oportuna al requerimiento de información realizado con base en el artículo 46 de la Decisión 486 y mediante escrito radicado el 13 de septiembre de 2011, la solicitante atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486 y con base en el cual se adoptará la presente decisión.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 5, contenidas en los folios 149 y 150, carece de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

CA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9816

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-116475

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a una composición farmacéutica para administración oral que contiene dasatinib.

6.1.1. Problema técnico que resuelve la invención

El problema técnico que resuelve la invención consiste en la necesidad de composiciones de dasatinib que no originen la descomposición de este a concentraciones variadas y/o a alta temperatura y/o humedad.

6.1.2. Solución al problema técnico

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de dasatinib con un revestimiento no reactivo que contiene polientilenglicol como plastificante.

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de mayo de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US No. 60/678,030.

La fecha de la prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 80 del expediente en estudio:

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6596746	Cyclic protein tyrosine kinase inhibitors	22/Julio/2003
D2	Gestión de calidad en el desarrollo y fabricación industrial de	Incidencia de la forma farmacéutica y excipientes	Enero 2001

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RÉSOLUCIÓN No: 9816

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-116475

	medicamentos	
--	--------------	--

6.2.3. Información derivada del antecedente

La anterioridad US6596746 (de aquí en adelante denominada D1¹) divulga el compuesto dasatinib (columnas 213 y 214, No. 455) y composiciones farmacéuticas que lo contienen (Col. 25 líneas 35-67 y Col 26 líneas 1-14).

La anterioridad "Incidencia de la forma farmacéutica y excipientes" (de aquí en adelante denominada D2, Fl. 76-79) divulga la fabricación industrial de medicamentos y el empleo de los diferentes excipientes entre otros los recubrimientos (Fl. 76-79).

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"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"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"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica."

El estado de la técnica, al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "con el

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

[DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030722&CC=US&NR=6596746B1&KC=B1](http://worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030722&CC=US&NR=6596746B1&KC=B1)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9816

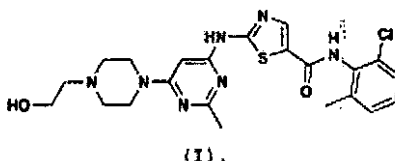
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-116475

requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...).²

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de la fórmula (I), monohidrato, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo



Y un revestimiento no reactivo donde este revestimiento contiene polietilenglicol como plastificante.

El estado de la técnica más cercano a la solicitud corresponde al documento D1 como quiera que divulga composiciones del compuesto I (columna 213 y 214, No. 455), para administración oral tales como tabletas, cápsulas, polvos o granulados entre otros (ver columna 25, línea 36). Dentro de los excipientes nombrados se encuentran celulosa microcristalina, lactosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y polietilenglicol (PEG) (columna 25 líneas 60-67).

Ahora bien, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención definida en la reivindicación 1 y aquellas reveladas en el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica para administración oral	Composición farmacéutica para administración oral	Composición farmacéutica para administración oral
Un portador farmacéuticamente aceptable	Contiene un portador farmacéuticamente aceptable entre los que se mencionan: celulosa	Tiene un portador farmacéuticamente aceptable

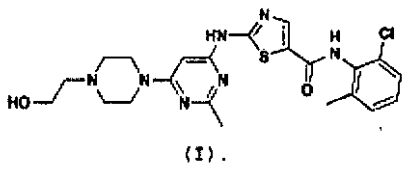
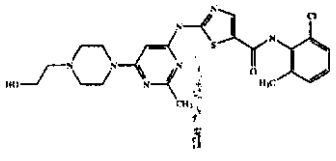
² PROCESO 31-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 22 de 2011. Publicado el 16 de septiembre de 2011.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9816

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-116475

	microcristalina, estearato de magnesio, lactosa y carboximetilcelulosa sódica.	
Una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de fórmula (I)  (I) Monohidrato, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo.	Cantidad terapéutica de 0.1 a 100mg/Kg por peso (compuesto 455) 	
Y un revestimiento no reactivo donde este revestimiento contiene polietilenglicol como plastificante	-	Revestimiento no reactivo: cubierta en film

Tal como se observa, la solicitud se diferencia de lo reportado en D1 en que las composiciones de la solicitud comprenden un revestimiento no reactivo que contiene polietilenglicol como plastificante.

El efecto técnico que genera tal diferencia es que previene la descomposición del dasatinib a concentraciones variadas y/o a alta temperatura y/o humedad.

De esta manera, el problema técnico objetivo que resuelve la solicitud es ¿cómo modificar las composiciones reveladas en D1 para prevenir la descomposición del dasatinib a concentraciones variadas y/o a alta temperatura y/o humedad?

Sin embargo, la utilización de revestimientos tipo película (no reactivos) para evitar la descomposición del principio activo, ya había sido divulgada previamente en D2 que se refiere al empleo de revestimientos mediante sustancias filmógenas para proteger el medicamento de la acción de los agentes externos ya sea durante el almacenamiento (humedad, oxígeno, otros gases) o de acuerdo a la administración. Más específicamente D2 enseña una cobertura que contiene HPMC, dióxido de titanio, polietilenglicol y agua purificada (documento D2 página 411, ejemplo 6; páginas 195-196). Por otro lado, la inclusión de celulosa microcristalina tanto intragranular como extragranular tampoco se considera inventiva porque una persona normalmente versada en la materia conoce la necesidad de usar dicho auxiliar de formulación en la forma propuesta³.

³ The Role of Intra- and Extragranular microcrystalline Cellulose in Tablet Dissolution.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9816

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-116475

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría esta característica de D2 a las composiciones de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud por lo cual se considera obvia. Por su parte dado que las reivindicaciones dependientes 2-5 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

En consecuencia, la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

6.4. Sobre la respuesta de la solicitante

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

6.4.1. Sobre la modificación del capítulo reivindicatorio

Como respuesta al oficio No. 09786 de 2011, la solicitante anexa un nuevo capítulo reivindicatorio (folios 149-150) en el cual incluye en la reivindicación 1 que el revestimiento no reactivo contiene polietilenglicol como plastificante y reduce el número de reivindicaciones, pero no incluye las características del portador farmacéuticamente aceptable de acuerdo a lo establecido en la descripción.

Adicionalmente, se considera que el nuevo capítulo reivindicatorio no amerita un nuevo requerimiento por cuanto al analizar cada una de las reivindicaciones presentadas se encuentra que ninguna hace un aporte inventivo al contenido de la reivindicación independiente, puesto que todos los elementos de la forma farmacéutica reclamada se derivan de forma obvia de lo divulgado en el estado de la técnica.

Teniendo en cuenta lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio no supera las objeciones de claridad previamente trasladadas en el desarrollo del trámite, en virtud del artículo 30 de la Decisión 486.

6.4.2. Sobre la objeción de nivel inventivo de la solicitud

La solicitante argumenta que *"Como prueba del nivel inventivo de la presente solicitud el solicitante desea allegar copia de la declaración del Dr. Gao la cual incluye pruebas de los resultados inesperados de la presente invención" "Como se describe en la declaración adjunta del Dr. Gao, se evaluó un recubrimiento que contiene triacetina, que inicialmente se creía que podía ser adecuado para una composición farmacéutica que contiene el compuesto de fórmula I. Sin embargo, se encontró inesperadamente, que el compuesto de fórmula I se degrada cuando el material de revestimiento contiene triacetina como plastificante". (Fl. 128).*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9816

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-116475

Sobre el particular, es preciso aclarar que en este caso la declaración enviada por la solicitante lo único que permite concluir es que el recubrimiento de triacetina no fue el más adecuado para proteger el principio activo ante condiciones extremas de temperatura y humedad, por tanto fue necesario probar otros recubrimientos con el fin de encontrar el mejor recubrimiento para proteger el principio activo de la oxidación en condiciones extremas. Como es conocido por una persona de nivel medio versada en la materia y como lo establecen el documento D2 y la bibliografía básica utilizada por una persona versada en la materia⁴⁰, la escogencia de la cobertura depende de las características del principio activo y de la función que ha de cumplir, por lo tanto el hecho de escoger la alternativa de recubrimiento más adecuada dentro de una gama de recubrimientos disponibles comercialmente no se considera que requiera de actividad inventiva, pues es una labor rutinaria propia de la etapa de formulación de una composición farmacéutica. Por otro lado es obvio buscar los auxiliares de formulación más adecuados de acuerdo a las características del principio activo, pues precisamente lo lógico es que los auxiliares de formulación sean inocuos y no reaccionen con el principio activo.

La solicitante afirma que "(...) es importante anotar que justamente siguiendo esta lógica se evaluó el recubrimiento con triacetina, el resultado de esta evaluación permitió concluir que dicho recubrimiento no era apto para el producto. Sin embargo contrariando el conocimiento del estado de la técnica se evaluó un recubrimiento con PEG el cual de manera totalmente inesperado si funcionó." "Resulta claro entonces, que lo que se esperaba era que la triacetina funcionara como revestimiento del presente compuesto activo y de otro lado que el PEG no funcionara como revestimiento de dicho compuesto. Lo que se encontró fue exactamente lo contrario: la triacetina no funcionó como revestimiento mientras que el PEG si lo hizo. Por lo tanto lo que no se esperaba fue lo que finalmente funcionó. Es claro que lo que no se esperaba no es obvio y al no ser obvio posee nivel inventivo."

Sobre el particular, es preciso aclarar que no hay ninguna razón para que una persona de nivel medio pensara que el revestimiento con PEG no funcionaría, ya que el mismo documento D1 sugiere al polietilenglicol como excipiente a ser usado en formulaciones del dasatinib (documento D1, columna 26 líneas 4-6), por lo tanto la afirmación de la solicitante no tiene ningún soporte y no puede ser considerada relevante.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada

⁴⁰ Remington Farmacia. 20ª edición. Editorial Panamericana. 2000. Páginas 1036-1046.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9816

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-116475

"FORMULACIONES DE DASATINIB".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Álvaro Correa Ordóñez, en su calidad de apoderado de BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los 28 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

Doctor
Álvaro Correa Ordóñez
Avenida 82 No. 10-62 Piso 6
Bogotá D.C

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Andres Casas Santofimio
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓