

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27364

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-116475

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 34, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 9816 del 28 de febrero de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES DE DASATINIB", 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 abril de 2012 con el N° 07-116475-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Bristol – Myers Squibb Company, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Frente al nivel inventivo de la solicitud sostiene que *"...contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en el documento D1 y combinación con D2"*.

La recurrente considera que la declaración del Dr. Gao incluye pruebas de los resultados inesperados de la presente solicitud, porque evaluó un recubrimiento que contiene triacetina, que inicialmente se creía que podía ser adecuada para una composición farmacéutica que contiene el compuesto de fórmula 1. Sin embargo, se encontró, inesperadamente, que el compuesto de fórmula 1 se degrada cuando el material de revestimiento contiene triacetina como plastificante. Afirma que el Dr. Gao encontró, inesperadamente, que el uso de una película de revestimiento que contiene PEG produce menos degradación total del compuesto de fórmula I y por lo tanto, ha mejorado la estabilidad química.

La sociedad recurrente, en relación con la observación del examinador que dice: *"...en consecuencia, el experto en la materia, incluiría un revestimiento no reactivo de D2, en las composiciones de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia"*, anota que siguiendo esta lógica se evaluó el recubrimiento con triacetina y el resultado de esta evaluación permitió concluir que dicho recubrimiento no era apto para el producto. Agrega que contrariando el conocimiento del estado de la técnica se evaluó un recubrimiento con PEG, el cual de manera totalmente inesperado si funcionó.

Frente a los argumentos relacionados con otros documentos, la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27364

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-116475

recurrente sostiene que no comparte la observación de esta Oficina, según la cual la persona versada en la materia sí pensaría que el revestimiento con PEG funcionaría bien porque el documento D1 sugiere el PEG como excipiente de las formulaciones de Desatinib, lo anterior al considerar que:

- 1.-El documento D1 no menciona que el PEG se puede utilizar con Desatinib.
- 2.-El documento D1 no considera las particularidades de esta solicitud porque:
 - D1 no se refiere específicamente a Desatinib
 - Las descripciones de D1 de los componentes de las posibles formulaciones son generales.
 - En D1 no hay declaraciones sobre las ventajas o desventajas de los posibles revestimientos que fuesen no reactivos con Desatinib.
 - La búsqueda de un revestimiento no reactivo debe ser específica para Desatinib, considerando sus dos productos de degradación principales, que son el éster acetilado y el N-óxido.
- 3.- La triacetina debería ser un componente de elección, pues reacciona con agentes oxidantes, lo que podría representar una protección adicional a la molécula.
- 4.- La persona versada no pensaría que el revestimiento con PEG funcionaría bien, dado el conocimiento general revelado en el "Handbook of Pharmaceutical Excipients", que señala que el PEG favorece procesos oxidativos y en el artículo: "Evaluation of hydroperoxides in common pharmaceutical excipients".

Reitera el recurrente que esta información confirma el nivel inventivo del objeto reivindicado en la presente solicitud.

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

Frente al objeto de la solicitud, se aclara que éste se relaciona con una composición farmacéutica para administración oral, caracterizada porque comprende un portador farmacéuticamente aceptable y una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de la fórmula a), monohidrato, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un revestimiento no reactivo donde este revestimiento contiene polietilenglicol como plastificante.

En relación con el nivel inventivo, la sociedad recurrente señala que no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27364

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-116475

documento D1 y su combinación con el documento D2, respecto de lo cual es oportuno precisar, que el documento D1 da a conocer las composiciones que contienen este compuesto activo y el documento D2 enseña en la pág. 411, ejemplo 6, pág. 195-196, composiciones que están recubiertas con HPMC, dióxido de titanio, PEG y agua. Teniendo en cuenta que no hay evidencia de que la composición de esta solicitud presente algún efecto técnico inesperado, sino que es el resultado normal de la optimización de una formulación que solo consiste en el haber elegido la cubierta óptima, se considera que es obvia y consecuencia del trabajo normal del formulador, por lo tanto no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, en relación con la declaración del Dr. Gao, este Despacho aclara que los resultados encontrados no son inesperados para la persona versada en la materia técnica correspondiente. Posiblemente lo sean para el no conocedor, pero no para la persona versada, porque los documentos indican que PEG es el plastificante que contiene el "Opadry White®" (que contienen los ejemplos de esta solicitud) que es la cubierta comercial normalmente utilizada en la técnica.

El hecho de que existan otros plastificantes como triacetina, que no sean óptimos para este compuesto activo, no significa que escoger PEG que es la primera elección, sea inventivo.

Se aclara que la observación del examinador que dice: *"...en consecuencia, el experto en la materia, incluiría un revestimiento no reactivo de D2, en las composiciones de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia"* es cierta, según se explicó en los puntos precedentes.

En relación con los argumentos referidos al documento D1 citado como referencia, este Despacho aclara que la persona versada en la materia sí pensaría que el revestimiento con PEG funcionaría bien. Lo anterior teniendo en cuenta que el documento D1 sugiere agregar el PEG como excipiente de las formulaciones de Desatinib, tal como se menciona en la Col 26, línea 6, donde se recomienda incluir PEG como uno de los excipientes de alto peso molecular en las composiciones ejemplares.

Adicionalmente, es oportuno señalar que:

1.- Dado que el documento D1 no enseña una composición específica que contenga PEG junto con Desatinib, no anula el nivel inventivo. La importancia del documento D1 es que este indica que ya existen las composiciones que contienen tal compuesto activo, y que sugiere la posibilidad de incluir PEG como uno de los excipientes en sus composiciones ejemplares (Col 26, líneas 1 a 6).

2.- Las particularidades, que son: (a) el compuesto desatinib, (b) el portador y (c)

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27364

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-116475

el excipiente PEG, se mencionan en diferentes citas del documento D1, por lo cual el objeto de esta solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que:

- D1 sí menciona el Desatinib que es el compuesto 455, entre otros, en las columnas 213 y 214, pero si sólo se refiriera expresamente a Desatinib, este documento anularía la novedad, mas no el nivel inventivo.

- En el mismo sentido que lo explicado para el compuesto activo, la mención de los componentes de las diversas formulaciones de D1, anulan el nivel inventivo de esta solicitud.

- D1 no menciona expresamente las ventajas o desventajas de los diversos excipientes, pero para la persona versada en la materia, lo enseñado allí, junto con lo enseñado en el documento D2, hace obvio el objeto de esta solicitud porque D2 enseña el recubrimiento no reactivo.

- La búsqueda del revestimiento no reactivo mencionado en esta solicitud es parte del trabajo de rutina de la persona versada en la materia, porque como se explicó, los documentos indican que PEG es el plastificante que contiene el "Opadry White®" (que es el excipiente que contienen los ejemplos de esta solicitud) es decir, es la cubierta comercial normalmente utilizada en la técnica.

3.- Se reitera que el formulador ensaya como cosa de rutina los plastificantes disponibles en el comercio y, sin un esfuerzo inventivo, elige el que proporciona mayor estabilidad.

4.- Sobre la afirmación de esta Oficina según la cual la persona versada sí pensaría que el revestimiento con PEG funcionaría bien, se aclara que los documentos siguientes aportados por el recurrente confirman esta apreciación, así: El "Handbook of Pharmaceutical Excipients" (año 1994) señala que el PEG puede favorecer procesos oxidativos (ver folio 148, Col 2, "12. Incompatibilidades", primer Párr.), pero el artículo: "Evaluation of hydroperoxides in common pharmaceutical excipients" (año 2006) que fue publicado después, aclara que se "encontraron niveles mucho más bajos de hidroperóxidos (es decir de residuos contaminantes) en PEG de alto peso molecular".

De manera que con esta premisa, la persona versada esperaría que por la inclusión del PEG de alto peso molecular, no se formaran altos niveles de tales peróxidos y por lo tanto la composición fuese estable; así que la persona versada incluiría el PEG mencionado en las composiciones de esta solicitud, que es de alto peso molecular (considerando que el excipiente de los ejemplos de la descripción es "Opadry® II white" que contiene alcohol polivinílico, dióxido de titanio, talco,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27364

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-116475

PEG 3350 y lecitina de soya, como se puede verificar en <http://www.rxlist.com/gralise-drug.htm>), para evitar la producción de peróxidos y hacer estable la composición.

Teniendo en cuenta lo anterior, considera este Despacho que la composición de esta solicitud resulta obvia y no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, particularmente el requisito de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

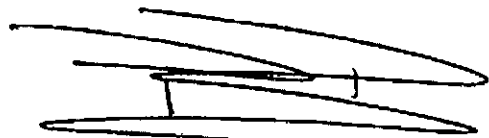
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 9816 del 28 de febrero de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Bristol-Myers Squibb Company., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
ALVARO CORREA ORDÓÑEZ
alvaro.correa@bakermckenzie.com

Elaboró: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 5 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 2141772789

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia