

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63564

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-135405

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 21 de diciembre de 2007, con el N° 07-135405-00000-0000, por la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TABLETA QUE CONTIENE UN INGREDIENTE DIFÍCILMENTE SOLUBLE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2006/312419 del 21 de junio de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 590 del 31 de marzo de 2008, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 06971 y notificado por fijación en lista el 04 de mayo de 2012 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 visibles a folios 255 a 259 del cuaderno administrativo, 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° 07-135405-00012-0000 del 12 de septiembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

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 reivindicación 1 contenida en el folio 270, no cumple con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63564

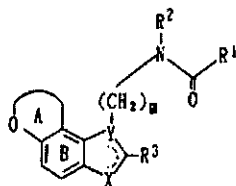
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-135405

6.1. Oposición presentada.

El opositor argumenta que el objeto reivindicado no cumple con los requisitos de patentabilidad, dado que lo revelado se encuentra en el estado de la técnica y es posible derivarlo de la misma, por lo cual carece de nivel inventivo frente a los documentos relacionados a continuación documento D1: WO97/32871(1997.09.12); documento D2: JP 11322584(1999.11.24) y documento D3: JP 20022326927.

Frente al documento D1, el opositor argumenta que este revela un compuesto de fórmula:



caracterizado porque:

R¹: Un grupo hidrocarburo, Amino o heterociclo opcionalmente sustituido

R²: Grupo hidrocarburo opcionalmente sustituido o Hidrogeno

R³: Grupo hidrocarburo opcionalmente, heterociclo opcionalmente sustituido o Hidrogeno

X: CHR⁴, NR⁴, O ó S; R⁴: Hidrocarburo opcionalmente sustituido

Y: C, CH ó N; Cuando X es CH₂, Y es C o CH

.....: Enlace sencillo o doble

Anillo A: de 5 a 7 miembros opcionalmente sustituidos, con átomo de Oxígeno

Anillo B: Anillo bencénico opcionalmente sustituido

m: número entero de 1 a 4 o una sal del mismo.

Además, en la publicación se divulgan las composiciones farmacéuticas que los contienen, junto con vehículos farmacéuticamente aceptables.

En lo que respecta a los documentos D2 y D3, el opositor argumenta que divulgan composiciones que incluyen el excipiente hidroxipropilcelulosa (HPC), con una viscosidad entre 1 y 5 cP (D2), y entre 2–10 mPas (D3), capaz de regular o hacer uniforme la tasa de elución del ingrediente activo en sus respectivas formulaciones y/o distintos lotes.

En consecuencia, y en vista de las enseñanzas de los documentos antes relacionados, el opositor argumenta que las formulaciones farmacéuticas reivindicadas por la solicitud colombiana en trámite carecen por completo de nivel inventivo, porque resultan ser formulaciones farmacéuticas convencionales, en donde se emplean excipientes que se sabe influyen y/o mejoran las características de las mismas, todo esto producto de la información científica y farmacocinética disponible en el mismo estado de la técnica, que permite establecer cuáles son las características

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63564

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-135405

y parámetros técnico deseables para este tipo de formulaciones.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio.

La solicitante señala que el opositor falla al presentar argumentos que soporten cómo el estado de la técnica relacionado permitiría derivar los elementos técnicos que caracterizan las composiciones reclamadas. Además, la solicitante precisa que el objeto reclamado consiste en una composición específica que presenta una variación regulada en su perfil de disolución y cita la prueba experimental presentada en su ejemplo 1 del capítulo descriptivo, en la que se evidencia la incorporación de hidroxipropilmetilcelulosa para lograr una viscosidad entre 1 y 4 mPas. Finalmente, la solicitante concluye que ninguno de los documentos citados por la parte opositora presenta el ingrediente activo y/o la HPMC como parte de la tableta, ni sugieren la variación conseguida en el comportamiento de la disolución.

De acuerdo con lo expuesto, y frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, este Despacho considera que los argumentos presentados por la sociedad opositora desvirtúan la patentabilidad de la materia que aquí se analiza porque el documento D1 divulga el compuesto de fórmula (S)-N-[2-(1, 6, 7,8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida, (Ver Pág. 262, línea 11-12), contenido en una forma farmacéutica entre 0.01 a casi 100% en peso del total de la composición (Pág. 169, línea 1-2), las composiciones farmacéuticas que lo contienen, con vehículos farmacéuticamente aceptables para la producción de la composición que incluye lubricantes p.ej. estearato de magnesio, aglutinantes p.ej. hidroxipropilcelulosa. Por su parte, el documento D2 da a conocer que la HPC (hidroxipropil-celulosa) con una viscosidad entre 1 a 5 Cp al 2% en solución acuosa a 20°C es utilizada en las preparaciones de bezafibrato, porque afecta la liberación de bezafibrato entre las preparaciones o lotes. Por su parte, el documento D3 describe una tableta de rápida elución del activo, cloruro de metformina, con hidroxipropilcelulosa con viscosidad de 2 a 10 mPas en solución acuosa al 2% a 20°C. En consecuencia, y según los documentos D2 y D3, una persona versada en la materia esperaría que la inclusión de HPC con viscosidad entre 1 y 5 mPas en una composición farmacéutica modifique la velocidad de liberación de un principio activo, por lo que se considera que las enseñanzas del estado de la técnica afectan la patentabilidad de la materia estudiada.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una variación en el comportamiento de disolución de un ingrediente activo. Para solucionar este problema técnico, la solicitud presenta una composición tipo tableta que comprende el ingrediente activo (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida, estearato de magnesio, lactosa, almidón de maíz y el excipiente HPMC adicionado a la formulación en una viscosidad de 1 a 4mPas.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de junio de 2005, que corresponde a la

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63564

Por la cual se deniega una patente de invención

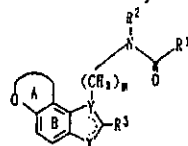
Rad. PCT/07-135405

fecha de la prioridad invocada.

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO97/32871	Tricyclic Compounds, Their Production And Use	12/Septiembre/2012

El documento D1 divulga (Pág. 254, renglones 1 - 25) un compuesto con la estructura:



R1: Un grupo hidrocarburo, amino o heterociclo opcionalmente sustituido

R2: Grupo hidrocarburo opcionalmente sustituido o hidrógeno

R3: Grupo hidrocarburo opcionalmente, heterociclo opcionalmente sustituido o hidrógeno

X: CHR₄, NR₄, O ó S; R₄: hidrocarburo opcionalmente sustituido

Y: C, CH ó N; Cuando X es CH₂, Y es C o CH

..... : Enlace sencillo o doble

Anillo A: de 5 a 7 miembros opcionalmente sustituidos, con un átomo de oxígeno

Anillo B: Anillo bencénico opcionalmente sustituido

m: número entero de 1 a 4 o una sal del mismo.

6.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"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".

Para el presente caso, la siguiente tabla muestra la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada y las reveladas en el documento D1, que representan el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63564
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-135405

Características esenciales	D1
Tableta que contiene aproximadamente 3 a aproximadamente 50% en peso de: N-[2-(1, 6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida	Composición Farmacéutica del compuesto de fórmula N-[2-(1, 6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida, en proporción entre 0.01 y casi 100%. (Pág. 169, línea 1 – 2)
De 0.7 a 2% en peso (p/p) de Estearato de Magnesio	Lubricante: Estearato de Magnesio 2g. (Pág. 170, línea 10 – 17)
3% en peso (p/p) de Hidroxipropilcelulosa	Aglutinante: Hidroxipropilcelulosa. (Pág. 170, línea 10 – 17)
De 45 a 93.3% en peso (p/p) de lactosa y almidón de maíz	Lactosa 60 g y almidón de maíz 35g

Del anterior cuadro comparativo, es posible observar que la solicitud presentada no es nueva, toda vez que las características esenciales de la tableta de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente en la anterioridad D1 (Pág. 169, línea 1-2, Pág. 169: línea 23 – 36; Pág. 170, línea 10-17).

Para el caso en estudio, se encontró que el documento D1, contempla todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud, como lo son el principio activo incorporado en la tableta y los excipientes farmacéuticamente aceptables, como se muestra en la tabla anterior. Adicionalmente, la materia reclamada en la solicitud incluye una característica conocida en el estado de la técnica, como es la adición de hidroxipropil celulosa en proporción 3% en peso, viscosidad de 1 a 4 mPas cuando, durante el proceso de fabricación de la formulación, se adiciona una solución acuosa de HPC con una viscosidad de 1 a 4 mPas a la mezcla del activo insoluble y demás excipientes, esto con el fin de granular por vía húmeda y secar los gránulos resultantes. En consecuencia, el parámetro de viscosidad considerado para el excipiente HPMC consiste en un elemento atribuible al proceso de fabricación de la tableta y no a la tableta en sí, por lo que no se puede considerar un elemento distintivo de las composiciones frente a las enseñanzas del estado de la técnica, que divulga formulaciones farmacéuticas para el mismo principio activo y con los mismos excipientes y proporciones.

Por lo anterior y de acuerdo a lo sustentado en la memoria descriptiva (Fls. 119 – 120) se observa que la característica del excipiente contenido en la tableta reclamada que corresponde a hidroxipropilcelulosa con una viscosidad de 1 a 4 mPas, forma parte del proceso de obtención de la tableta mas no caracteriza la composición, porque de hecho no es posible medir la viscosidad de una tableta y resulta técnica improbable considerarlo un parámetro diferenciador entre composiciones sólidas. Si bien el estado de la técnica sugiere el uso de la hidroxipropilcelulosa en formulaciones farmacéuticas orales y tópicas para modificar la entrega y liberación del principio activo, es claro que la viscosidad no es un parámetro medible a la composición sólida sino a la solución que se adiciona en el proceso de su fabricación. Adicionalmente, el estado de la técnica también divulga que el uso de HPC tiene fundamento en la necesidad de modificar la velocidad de disolución del fármaco en los fluidos biológicos y su posterior entrega al sitio blanco o de acción,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63564

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-135405

por lo que el efecto técnico que causa su adición también se encuentra previsto en el estado de la técnica (Fls. 274 - 275). ⁽¹⁾

De igual forma, la guía o instructivo para el examen de patentabilidad de patentes de invención señala que en los casos que se pretenda caracterizar la materia reclamada por medio de parámetros, la solicitante debe demostrar con argumentaciones o bien ensayos comparativos que el parámetro es diferente frente a lo que se esperaría en el estado de la técnica, esto claro está cuando el parámetro define el objeto reclamado y es propio y/o medible. Sin embargo, en el caso de la tableta reclamada la solicitante falla al demostrar que la viscosidad corresponde a un parámetro propio de la tableta reclamada y sus ejemplos se orientan a demostrar el perfil de liberación modificada para composiciones que incluyen HPC dentro de su formulación, el cual fue previsto por el estado de la técnica. Por lo anterior, dado que la conformación cualitativa y cuantitativa de la composición fue anticipada en su totalidad por el estado de la técnica, este Despacho concluye que la tableta reclamada en la reivindicación 1 carece de novedad.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto modificado se incluye un nuevo título, el cual quedará de la siguiente manera: "TABLETA QUE CONTIENE (S)-N-[2-(1,6,7,8-TETRAHIDRO-2H-INDENO[5,4-b]FURAN-8-IL)ETIL]PROPIONAMIDA, ESTEARATO DE MAGNESIO E HIDROXIPROPILCELULOSA".

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: Declarar fundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Lafrancoi S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "TABLETA QUE CONTIENE (S)-N-[2-(1,6,7,8-TETRAHIDRO-2H-INDENO[5,4-b]FURAN-8-IL)ETIL]PROPIONAMIDA, ESTEARATO DE MAGNESIO E HIDROXIPROPILCELULOSA".

1 Handbook of Pharmaceutical Excipients, Sixth Edition. Pág. 318. (Edición equivalente a la 3a, publicada en el año 2003, la cual no está disponible y comprende la misma información en la Pág. 289.) Fls. 274 – 275.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63564

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-135405

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Lafrancol S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y 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 (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Oct 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

cavelier@cavelier.com

Doctor

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR.

info@reyes-abogados.com

Elaboró: Gina Paola Duarte Beltran ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓