

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20180

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-134187A

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. 49876 del 22 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN PARTÍCULAS PORTADORAS DE DIÓXIDO DE SILICIO SÓLIDAS Y UN COMPUESTO TIAZOL UREÍDO”, 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 29 de septiembre de 2014 con el No. 10-134187-A-00005-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GILEAD SCIENCES, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que “...*el solicitante ha decidido presentar una solicitud de patente divisional*”, la cual corresponde al radicado No. 14-215145-00000-0000, de fecha 29 de septiembre de 2014.

Asimismo, manifiesta que modifica la solicitud al presentar “...*un capítulo reivindicatorio modificado, que reemplaza al actualmente presentado*...”

Respecto del efecto técnico de la invención indica que sus composiciones “...*presentan una higroscopicidad menor que aquella mostrada por los compuestos de fórmula (I) y las partículas de dióxido de silicio por separado (...) posee propiedades de higroscopicidad y compresibilidad que de ninguna manera podrían haber sido evidentes a partir del estado de la técnica en el momento en el que se desarrolló la invención (...) la reducción de la higroscopicidad de la composición reclamada de manera sorprendente presenta un efecto sinérgico toda vez que la combinación del compuesto de fórmula (I) con AEROPERL® 300 tiene un valor de higroscopicidad significativamente menor que el de sus componentes individuales como se observa en el Ejemplo 2 de la solicitud y en la Figura 2 anteriormente enseñada (...) la compresibilidad de la composición que tiene el compuesto de fórmula (I) fue muy superior a la compresibilidad lograda por la composición que carece del compuesto de fórmula (I) (es decir el placebo) (Ejemplo 3, Figura 3)*...”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20180

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-134187A

Asimismo, señala que ninguno de los documentos D1 o D2 enseña o sugiere la reducción de la higroscopicidad, ni la mejora de la compresibilidad, por lo que concluye “...la materia reclamada por las reivindicaciones 1 a 38 de la solicitud denegada gozan de altura inventiva frente a las enseñanzas del estado del arte citado por ese Despacho.”

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

Respecto a la solicitud de división presentada por la solicitante, con radicado No. 14-215145-00000-0000, se aclara que será estudiada en trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

En cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio presentado se acepta, toda vez que no implica ampliación de materia, se encuentra soportado en la descripción y cuenta con el pago de la tasa correspondiente.

En lo que tiene que ver con el documento D1, es cierto que no se refiere a la reducción de la higroscopicidad ni al mejoramiento de la compresibilidad de composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto de Fórmula (I) mediante la incorporación de partículas portadoras de dióxido de silicio sólidas. Es precisamente esta diferencia la que es suplida mediante las enseñanzas del documento D2 como se explica a continuación.

Respecto del presunto efecto técnico de la invención, es pertinente señalar que el capítulo descriptivo señala que consiste en que “...la combinación resultante (compuesto de Fórmula (I) y dióxido de silicio coloidal) tiene comparativamente baja higroscopicidad. Adicionalmente, la combinación resultante es un polvo que fluye libremente, con valores de carga altos para el compuesto de Fórmula (I), estabilidad física y química aceptable, propiedades de liberación rápida del fármaco, y excelente compresibilidad. Por consiguiente, la combinación resultante puede procesarse rápidamente en formas sólidas de dosis (e.g. tabletas), que posee buenas propiedades de liberación del fármaco, baja friabilidad de tableta, buena estabilidad química y física y una baja cantidad de solventes residuales (Pág. 2)

Estas propiedades son anticipadas por el documento D2 que enseña que los materiales tales como aquellos a base de dióxido de silicio (un adsorbato) utilizados en composiciones farmacéuticas tipo tabletas, son granulares (reivindicación 1), es decir están en forma de partículas. Y tienen un diámetro de partícula promedio de entre 10 y 120 μm y un área superficial de 40 a 400 m^2/g (Pág. 4, líneas 30 a 34, Pág. 13, líneas 5 a 11, Pág. 21, líneas 4 a 19 y reivindicaciones 2, 6 y 11). Esta anterioridad enseña que las ventajas que trae la utilización de estos materiales consiste en que mejoran la solubilidad, y por lo tanto la biodisponibilidad de principios activos poco solubles en agua. Asimismo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20180

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-134187A

sirven para proteger principios activos del medio ambiente, por ejemplo, del oxígeno, de la luz o de la humedad. De igual manera, contribuyen a la regulación de la consistencia en tabletas y cápsulas, a la incorporación de principios activos difíciles de procesar en diferentes formas farmacéuticas y al mejoramiento del flujo para facilitar la elaboración de tabletas y cápsulas. También, las tabletas producidas a partir de estos materiales tienen mayor estabilidad mecánica y una desintegración mejorada (Págs. 1, 2, 19 y 22). Es de resaltar que el documento D2 en ningún momento señala problemas de compresibilidad de las tabletas allí elaboradas, por lo que la buena compresibilidad está plenamente anticipada por este documento (Ejemplos).

Así las cosas, la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene suficiente motivación para el incorporar el portador sólido en forma de partículas en las composiciones que se conocen en el documento D1, teniendo en cuenta que mantienen la misma actividad inhibidora de la monooxigenasa del citocromo P450, están indicadas en el tratamiento de infecciones virales tales como VIH y adicionalmente presentan ventajas como proteger al principio activo de la humedad, mejorar el flujo del polvo en el proceso de elaboración de formas farmacéuticas sólidas, mejorar la solubilidad y biodisponibilidad del principio activo, dan lugar a tabletas con mayor estabilidad mecánica y con una desintegración mejorada, buena compresibilidad, entre otras. De la anterior manera el normalmente versado en la materia llega a la invención sin necesidad de emplear actividad inventiva, por lo cual resulta obvia y sin nivel inventivo.

Ahora bien, la persona del oficio normalmente versada en la materia, una vez elaboradas las composiciones sugeridas por la conjunción de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, puede evaluar diferentes propiedades tales como la higroscopicidad, compresibilidad, entre otras, sin que esto le confiera nivel inventivo a la invención.

Respecto de las modificaciones incorporadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, es importante mencionar que el hecho de especificar en las reivindicaciones 23 y 24 el otro agente terapéutico de las composiciones de la reivindicación 22 no le confieren nivel inventivo a la invención, toda vez que son dependientes de la reivindicación 1, la cual carece de nivel inventivo tal como se encuentra en la decisión recurrida y se confirma en este escrito.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20180

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-134187A

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 49876 del 22 de agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GILEAD SCIENCES, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Abr 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Aprobó: José Luis Londoño Fernández