

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21804

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-29322

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 ante esta Superintendencia el 25 de marzo de 2008 con el N° 08-029322-00000-0000, por la sociedad INTERMUNE, INC., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN DE CÁPSULA DE PIRFENIDONA Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2006/037057 del 22 de septiembre 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 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 N° 17527, notificado el 10 de noviembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de novedad, conforme lo establece el artículo 16 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-029322-00005-0000 del 3 de febrero de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 19 (Fls. 189 a 192) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por

Página 1 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 676694393

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21804

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-29322

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 19 contenidas en los folios 189 a 192, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la la necesidad de suministrar formulaciones farmacéuticas de pirfenidona que provoquen respuestas farmacocinéticas aceptables en los pacientes. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una cápsula que contiene una formulación farmacéutica de pirfenidona que incluye de un 5-30% de excipientes farmacéuticamente aceptables y 70-95% de pirfenidona en peso.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de septiembre de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de reivindicación de prioridad, relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20040048902	Medicinal preparation containing 5-methyl-1-phenyl-2-(1H)-pyridone as active ingredient	11/Marzo/2004

El documento D1 divulga composiciones farmacéuticas de 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona (pirfenidona) formuladas con excipientes farmacéuticamente aceptables (resumen), para el tratamiento de la fibrosis pulmonar (párrafo 2).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21804

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-29322

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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"*.

En el presente caso, la cápsula reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *"Una cápsula que comprende una formulación farmacéutica de 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona, de conformidad dicha formulación farmacéutica comprende excipientes farmacéuticamente aceptables y 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona, en donde los excipientes farmacéuticamente aceptables comprenden una cantidad efectiva de aglutinante para incrementar el valor de AUC al ser administrada oralmente, comparado con la cápsula de 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona que no contiene excipientes farmacéuticamente aceptables "* (Fl. 189).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una cápsula que comprende una formulación farmacéutica de 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona, de conformidad dicha formulación farmacéutica comprende: a) Excipientes farmacéuticamente aceptables;	Una cápsula que comprende una formulación farmacéutica de 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona que comprende excipientes farmacéuticos
b) 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona;	5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona
c) donde los excipientes farmacéuticamente aceptables comprenden una cantidad efectiva de aglutinante para incrementar el valor de AUC al ser administrada oralmente, comparado con la cápsula de 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona que no contiene excipientes farmacéuticamente aceptables.	No lo menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21804

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-29322

El documento del estado de la técnica cercano corresponde al documento D1 porque divulga cápsulas que comprenden una formulación farmacéutica de 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona y excipientes farmacéuticos, donde dichos excipientes comprenden aglutinantes como hidroxipropilcelulosa, hidroximetilcelulosa, metilcelulosa, polivinilpirrolidona (párrafos 16 y 26); desintegrantes como almidón, carboximetilcelulosa, croscarmelosa de sodio (párrafos 16 y 25); lubricantes dentro de los cuales se encuentran el talco, estearato de calcio, estearato de magnesio (párrafo 27); y agentes rellenos tales como lactosa, sucrosa, almidón, almidón de maíz, carbonato de calcio, manitol entre otros (párrafo 0024). D1 también divulga que polivinilpirrolidona puede ser usado como aglutinante en cantidades 1-10% (párrafo 20) y que la composición contiene 200-400 mg de ingrediente activo 5-metill-1-fenil-2-(1H)-piridona (párrafo 13). La formulación comprende 10-50% de rellenos, 5-40% de desintegrantes, 1-10% de aglutinante, 0.5-5% de lubricante (párrafo 18).

La diferencia de la actual solicitud con lo revelado por el documento D1, radica en que no se especifica que los excipientes comprenden una cantidad efectiva de aglutinante para incrementar el valor de AUC al ser administrada oralmente. Sin embargo, la solicitud no establece la cantidad efectiva específica que logra el aumento del valor de AUC.

El efecto que logra el incluir una cantidad efectiva de aglutinante es que permite obtener una forma farmacéutica de pirfenidona para incrementar el valor de AUC al ser administrada oralmente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación farmacéutica conocida en D1 para obtener una forma farmacéutica de pirfenidona en cápsulas con capacidad para incrementar el valor de AUC al ser administrada oralmente?.

Sin embargo, el mismo documento D1 enseña cápsulas como forma farmacéutica de 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona (pirfenidona) (párrafos 3-6), donde la formulación comprende 10-85% de pirfenidona (párrafo 12) y 10-50% de excipientes (párrafo 16), donde dichos excipientes comprenden aglutinantes como hidroxipropilcelulosa,

Página 4 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 676694393

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21804

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-29322

hidroximetilcelulosa, metilcelulosa, polivinilpirrolidona (párrafos 16 y 26); desintegrantes como almidón, carboximetilcelulosa, croscarmelosa de sodio (párrafos 16 y 25); lubricantes dentro de los cuales se encuentran el talco, estearato de calcio, estearato de magnesio (párrafo 27); y agentes rellenos tales como lactosa, sucrosa, almidón, almidón de maíz, carbonato de calcio, manitol entre otros (párrafo 0024). D1 también divulga que polivinilpirrolidona puede ser usado como aglutinante en cantidades 1-10% (párrafo 20) y que la composición contiene 200-400 mg de ingrediente activo 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona (párrafo 13). La formulación comprende 10-50% de rellenos, 5-40% de desintegrantes, 1-10% de aglutinante, 0.5-5% de lubricante (párrafo 18).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los excipientes de D1 en las cápsulas de D1, para llegar de esta manera al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, debido a que la modificación de excipientes tales como los aglutinantes permiten la modificación de los parámetros farmacocinéticos en las formas farmacéuticas y la modificación y/o combinación con agentes como plastificantes, u otros excipientes lleva a la liberación y obtención de un incremento en la AUC. Estos ensayos de formulación realizados diariamente por personas versadas llevan a la modificación de parámetros de este tipo. Con respecto a la respuesta farmacocinética, ésta se considera como un resultado a alcanzar por la formulación de pirfenidona, y debido a que D1 enseña excipientes en combinación con el activo pirfenidona, en concentraciones que abarcan las de la presente solicitud, los resultados deseados de una respuesta farmacocinética que busca obtener la presente solicitud luego de la administración oral, es un resultado a alcanzar por una formulación de acuerdo a las enseñanzas de D1.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 19 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar 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.

Frente a la respuesta al requerimiento efectuado por el Art. 45, se considera que si bien el documento D1 se encuentra enfocado hacia una tableta, claramente ejemplifica una cápsula que comprende una formulación de pirfenidona (párrafos 3 a 6) y es bien conocido por la persona del oficio normalmente versada en la materia, que los gránulos utilizados como intermedios en la obtención de tabletas pueden

Página 5 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 676694393

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21804

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-29322

también servir para llenar cápsulas¹. Igualmente es preciso aclarar que esta Superintendencia considera que las propiedades farmacocinéticas corresponden a un resultado a alcanzar por la formulación, con base en sus componentes y cantidades dentro de la misma, después de la administración oral.

Por lo tanto, el hecho que D1 enseñe una cápsula de pirfenidona en combinación con unos excipientes y en unas cantidades que abarcan los de la presente solicitud, indica que se puede arribar a la invención a través de una simple extrapolación en forma directa a partir del arte previo. Cabe igualmente resaltar que en la primera declaración allegada por el solicitante se compara con la tableta revelada en D1, más no con una cápsula que comprenda la formulación de D1, aún más, D1 revela unos rangos de concentración de aglutinantes, desintegrantes, lubricantes, entre otros excipientes que abarcan los de la presente solicitud, por lo que un resultado a alcanzar como es la respuesta farmacocinética después de la administración oral, es extrapolable de forma directa a partir del arte previo.

Con respecto a la segunda declaración expuesta por el solicitante, donde concluye que una cápsula como la de la presente invención demuestra tener un incremento mayor al 60% en los valores de AUC, comparada con una cápsula o tableta de pirfenidona sin excipientes, no es un resultado sorprendente o inesperado, a la luz de la biofarmacia.

Así las cosas, para la persona del oficio normalmente versada en la materia resulta obvio que los excipientes hagan parte integral de una formulación e influyan sobre los acontecimientos farmacocinéticos consecutivos a su administración. Por lo tanto, se considera que las modificaciones al capítulo reivindicatorio no son sustanciales para que cumplan con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo a lo expuesto anteriormente, de manera que esta Superintendencia encuentra que no es necesario realizar un nuevo Art. 45.

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

1) Gennaro, Alfonso. Remington Farmacia: Formación de sales. Capítulo 83: Preformulación, Tomo 2, Editorial Médica Panamericana, 19ª edición, Febrero 1998, página 2488, columna derecha, párrafo 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21804

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-29322

RESUELVE:

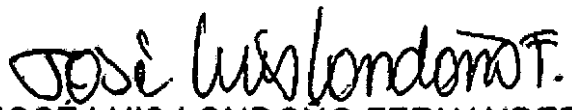
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIÓN DE CÁPSULA DE PIRFENIDONA Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de INTERMUNE, INC., 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., el 17 Abr 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6.
Bogotá D.C.

Elaboró: Moncaleano Prado Juan David ✓
Revisó: Ana Delia Pinzon Garcia ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 7 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 676694393

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