

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74791

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-029322

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 21804 del 17 de abril de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN DE CÁPSULA DE PIRFENIDONA Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 25 de mayo de 2012, con el No. 08-029322-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad INTERMUNE, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente afirma que el Examinador no ha demostrado que el estado del arte enseñe o sugiera que la manipulación de las cantidades de los excipientes permite alterar las propiedades farmacocinéticas de las formulaciones farmacéuticas y que lo único que el Examinador demuestra es que los excipientes ya se conocían. Agrega, que el documento D1 no enseña ni sugiere una cápsula de pirfenidona que incluya una cantidad efectiva de aglutinante para incrementar la AUC, sino que sugiere, de forma general, que una formulación en cápsula puede incluir excipientes.

Asegura, que el documento D1 *"está dirigido a formulaciones de pirfenidona en tabletas. De manera significativa, D1 no reconoce el beneficio inesperado de la mejora en las propiedades farmacocinéticas que resulta de las cápsulas reclamadas, como lo evidencian las declaraciones de los inventores presentadas anteriormente."* Señala, que dicho beneficio inesperado de mejorar las propiedades farmacocinéticas no puede caracterizarse apropiadamente como un simple resultado que se logra y que, como se establece en la segunda declaración, al momento de la invención sería de esperar que la exposición total a la pirfenidona de un paciente fuera igual para una dosis en cápsula con excipientes y sin excipientes y, puesto que el examinador no ha proporcionado evidencia alguna que demuestre que el AUC de la pirfenidona podía ser afectado manipulando la naturaleza o composición de los excipientes, es evidente que la misma posee altura inventiva.

Finalmente, la recurrente asegura que *"las observaciones presentadas por el examinador obedecen a un estudio retrospectivo de la solicitud y que la misma posee altura inventiva."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74791

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-029322

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

La sociedad recurrente asegura que el Examinador no ha demostrado que el estado de la técnica enseñe o sugiera que la manipulación de las cantidades de los excipientes permite alterar las propiedades farmacocinéticas de las formulaciones farmacéuticas. Asegura, que el documento D1 no enseña ni sugiere una cápsula de pirfenidona que incluya una cantidad efectiva de aglutinante para incrementar la AUC.

Sobre el particular, es preciso aclarar que el documento D1 enseña cápsulas que contienen 600 mg de pirfenidona en cápsulas de 800 o 850 mg que contienen el polvo mezclado del activo, el cual contiene excipientes, aglutinantes y desintegrantes (párrafos 5 y 6), donde los excipientes pueden ser carbonato de calcio, fosfato de calcio, carboximetilcelulosa (párrafo 24) y los aglutinantes son hidroxipropilcelulosa y polivinilpirrolidona (párrafo 26). Por lo tanto, la única diferencia existente entre dicho documento y la presente solicitud radica en que no revela una cantidad "efectiva" de aglutinante que aumente el área bajo la curva (AUC). Adicionalmente, a lo largo de la descripción y de la respuesta al requerimiento hecho por esta Oficina, no se comparan las cápsulas reclamadas con aquellas enseñadas en D1, de forma tal que se demuestre un efecto mejorado. En conclusión, una persona del oficio normalmente versada en la materia estaría en capacidad de usar los excipientes y aglutinantes de las cápsulas de pirfenidona de D1 y proceder a adaptar sus cantidades de manera rutinaria, con el fin de llegar a las composiciones reclamadas.

Frente a los argumentos de la recurrente relacionados con el beneficio inesperado, cabe indicar que si bien el objeto del documento D1 se refiere a formulaciones en tabletas, de igual forma dicha anterioridad ya enseñaba que el estado de la técnica revelaba cápsulas de pirfenidona, las cuales usualmente no contienen solamente el activo, sino que también incluyen excipientes, aglutinantes y desintegrantes para mejorar la estabilidad y la eficacia del ingrediente activo (párrafos 3 y 5), por lo tanto D1, además de enseñar cápsulas de pirfenidona con aglutinantes, también enseña que la inclusión del mismo mejora la estabilidad y la eficacia de la pirfenidona, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En cuanto a las declaraciones presentadas, es preciso indicar que ninguna de ellas demuestra un efecto mejorado o sorprendente de las cápsulas reclamadas en comparación con las enseñadas en D1. Dichas declaraciones se limitan a hacer comparaciones con tabletas, pero no se realiza respecto al documento D1.

Tal como se observa, el documento D1 ya enseñaba cápsulas de pirfenidona con aglutinantes que mejoran la estabilidad y eficacia del activo, al igual que las cápsulas reivindicadas y, ante la ausencia de un efecto mejorado respecto a lo conocido en el estado de la técnica, no se le puede reconocer nivel inventivo a la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74791

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-029322

Finalmente, frente al argumento según el cual el Examinador realizó un estudio retrospectivo de la solicitud, cabe decir que dicho estudio no fue realizado como lo indica la recurrente, comoquiera que se desarrolló con base en los conocimientos que tenía el técnico de nivel medio en la materia para la época de presentación de la solicitud, así como con el conocimiento divulgado en el documento D1 previamente publicado. Por lo tanto, a partir de estos conocimientos era perfectamente posible lograr el objeto reivindicado en la presente invención.

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

RESUELVE:

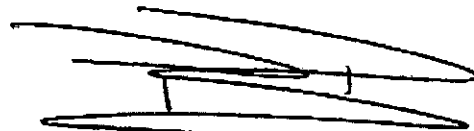
ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 21804 del 17 de abril de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN DE CÁPSULA DE PIRFENIDONA Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad INTERMUNE, INC., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el 30 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez