

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 40526**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/08-029322-A

**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. 58101 del 28 de septiembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "MÉTODO PARA LA PREPARACIÓN DE UN GRANULADO DE PIRFENIDONA", 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 9 de noviembre de 2012, con el No. 08-029322-A-00007-0000, 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:

Sobre la reivindicación 1, la sociedad recurrente afirma que *"...es completamente inesperado que la granulación de la invención pueda resultar en un aumento del AUC de al menos 45% con excipientes. La granulación reivindicada presenta un aumento del AUC no sólo en comparación con pirfenidona no formulada sino también un aumento del AUC (aumento de 30% en comparación con el comprimido de D1)".* Agrega, que no hay enseñanza en D1 de que la elección del tipo y la cantidad de aglutinantes se pudieran utilizar para aumentar el AUC.

A continuación, la recurrente procede a discutir los anexos presentados con el escrito de recurso (Fls. 120 – 140). Particularmente, sobre el anexo II señala que: *"Martin enseña que pueden producir desviaciones inesperadas en los índices de absorción (...) y que el índice de absorción puede variar por alguna razón que no es evidente sin un estudio cuidadoso..."* Sobre el anexo III, indica que *"...enseña que las interacciones in vivo pueden resultar en una serie de efectos: la mejora de la eficacia del fármaco, la reducción de la eficacia del fármaco o el aumento en la toxicidad del fármaco (...) entendiendo que aunque se seleccionan excipientes que sean inertes, pueden haber efectos de interacciones positivas o negativas impredecibles."* Finalmente, frente a la declaración del anexo I, afirma que *"...presenta los resultados de las pruebas de disolución comparando la formulación de la invención con el comprimido de D1 (...) sorprendentemente. La granulación de la presente invención resulta en una absorbancia de pirfenidona mucho mayor..."*

Por otra parte, la recurrente asegura que *"...los inventores han descubierto que hacer*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 40526**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/08-029322-A

*compuestos de pirfenidona con aglutinantes particulares, tales como celulosa microcristalina y povidona, puede proporcionar un aumento sorprendente y beneficioso en la exposición de un paciente a pirfenidona total (medida por el AUC) (...) Mientras que D1 proporciona diversos excipientes de ejemplo y rangos, no hay ninguna sugerencia en D1 para seleccionar particularmente la cantidad de excipientes descritos e incluyen una cantidad eficaz de aglutinante para aumentar el AUC de la pirfenidona (...) De acuerdo con lo anterior, no hay motivación proporcionada en la técnica anterior para intentar mejorar el AUC de pirfenidona al optimizar el aglutinante..."*

Finalmente, frente a la respuesta dada por esta Oficina: "El solicitante considera que, en ausencia de cualquier evidencia de lo contrario, la granulación de D1 proporcionaría el mismo resultado si se llenara en una cubierta de cápsula" y que "...un aumento del AUC de al menos 45% no es inherente a todo lo enseñado en D1 (...) no proporciona ninguna enseñanza de una correlación entre excipientes específicos y efectos en la creciente absorbancia..."

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

Frente a los argumentos de la sociedad recurrente relacionados con la reivindicación 1, es preciso indicar que de la lectura del documento D1 se puede apreciar que allí se enseñan composiciones farmacéuticas de pirfenidona formuladas con excipientes farmacéuticamente aceptables (resumen), para el tratamiento de la fibrosis pulmonar (párrafo 2) que, al compararse con la materia reivindicada, la cual comprende pirfenidona y excipientes farmacéuticamente aceptables que aumenta el AUC un 45%, se observa que la diferencia entre lo revelado en D1 y lo reivindicado radica en un resultado a alcanzar, por lo tanto el problema técnico objetivo es proveer composiciones de pirfenidona alternativas con un resultado mejorado de AUC; sin embargo, dicho problema también fue solucionado por D1, que enseña (párrafo 8) que las composiciones allí reveladas proporcionan una tasa de liberación rápida, a pesar de la alta dosificación del activo, es decir, se puede esperar que las composiciones de D2 también presenten un valor de AUC aumentado.

Sobre los argumentos referentes a los anexos allegados con el escrito de recurso, cabe decir que de la lectura de los mismos se encuentra que:

- De la declaración del inventor (Fls. 120-129), se aprecia una comparación entre la tableta de D1 y la invención reclamada, pero se olvida mencionar que D1 ya enseñaba que eran conocidos en el estado de la técnica las cápsulas y granulados de pirfenidona. Igualmente, pasa por alto el hecho de que la persona normalmente versada en la materia sabe que los gránulos utilizados como intermedios en la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 40526**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/08-029322-A

fabricación de tabletas también pueden servir para fabricar cápsulas<sup>1</sup> y que los excipientes revelados en D1 son los mismos (párrafos 16-30) que los reclamados en las reivindicaciones. Por lo tanto, sería obvio adaptar las cantidades de los excipientes en los gránulos de D1 para poder llegar a las composiciones reivindicadas, con la expectativa de mejorar la farmacocinética.

- Para el anexo II (Fls. 130-136) se lee una serie de factores que afectan la absorción gastrointestinal, pero solamente se hace una pequeña referencia a los adyuvantes que influyen en la absorción, lo cual no es suficiente para desvirtuar la falta de nivel inventivo de la presente solicitud.
- En cuanto al anexo III (Fl. 140), solamente hace énfasis en la necesidad de estudiar las interacciones in vitro de los activos con materiales de empaque o cuando alteran las formulaciones, pero no hace referencia alguna al objeto de la presente solicitud. En conclusión, no es relevante para desvirtuar la falta de nivel inventivo de la presente solicitud.

Frente a los argumentos relacionados con los descubrimientos de los inventores, es preciso aclarar que la materia reivindicada es una composición que contiene pirfenidona y excipientes con una cantidad efectiva (no especificada) de ligante (que puede ser cualquier compuesto), que al ser comparada con D1, que enseña granulados que comprenden pirfenidona con 2-5% de hidroxipropilcelulosa, se aprecia que la diferencia real es el resultado a alcanzar, de manera que sería obvio para una persona normalmente versada en la materia aumentar el porcentaje de hidroxipropilcelulosa para llegar a las composiciones reclamadas y con el mismo efecto técnico, ya que el aumento en el AUC depende directamente de la composición como tal (porcentaje de activo y porcentaje de excipientes).

Finalmente, sobre las manifestaciones referentes a la respuesta dada por la Oficina, cabe aclarar que la materia de la reivindicación 1 solamente reclama la mezcla de pirfenidona-excipientes (ligante) que aumentan el AUC del activo, entonces, se insiste que D1 ya enseñaba la mezcla de pirfenidona-excipientes (ligante: hidroxipropilcelulosa 5%) en forma de granulado antes de ser comprimido (ejemplo 1); así las cosas, la formulación allí revelada es muy similar a la reclamada (el rango de ligante reclamado es de 2-30%) y entonces, la persona medianamente versada en la materia aumentaría de manera obvia el porcentaje de ligante para llegar a los gránulos reivindicados, para obtener las composiciones solicitadas, con la expectativa de aumentar la absorción, la cual, insistimos, depende directa e implícitamente de la formulación específica. En cuanto al resultado de D1, cabe anotar que el ejemplo 1 de dicho documento enseña a granular pirfenidona con hidroxipropilcelulosa antes de ser secados y de adicionar la mezcla de deslizante y desintegrante. Así las cosas, se reitera que el resultado obtenido de dicho granulado sí se puede asumir como similar al de la presente solicitud y sobre el cual se debió comparar con la presente solicitud para demostrar de manera correcta el efecto mejorado que se reclama. En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado real y comprobado, las composiciones reclamadas carecen de nivel inventivo.

<sup>1</sup> Gennaro, Alfonso. Remington Farmacia, Cap. 92, 1995  
Página 3 de 4

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 40526**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/08-029322-A

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

**RESUELVE:**

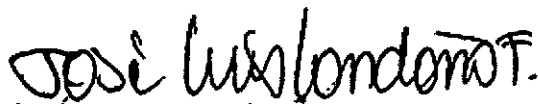
**ARTÍCULO PRIMERO:** CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 58101 del 28 de septiembre de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "MÉTODO PARA LA PREPARACIÓN DE UN GRANULADO DE PIRFENIDONA".

**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 05 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



**JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ**

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

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓  
Revisó: María Del Socorro Pimienta Corbacho ✓  
Aprobó: José Luis Londoño Fernández ✓