

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21986

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-302836

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. 79336 del 30 de septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN LIOFILIZADA QUE CONTIENE ARIPIPRAZOL”, 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 20 de Noviembre de 2015 con el No. 13-302836-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente indica que la presente solicitud sí cumple con el requisito de novedad porque *“(…) La reivindicación 1 de la presente aplicación está dirigida a una formulación de aripiprazol liofilizado obtenida mediante un proceso que comprende los pasos de pulverización, con el fin de congelar una suspensión de aripiprazol que contiene: i) aripiprazol, ii) un vehículo para el aripiprazol y iii) agua para inyectables. Que comprende aripiprazol y un vehículo para el aripiprazol, que se encuentra en forma de polvo, en donde las partículas del polvo son esféricas y porosas. Teniendo esto en cuenta, aunque el documento D1 menciona que ‘la suspensión estéril es liofilizada en una manera de forma o torta liofilizada estéril’, dicho documento no divulga que después de que la suspensión aripiprazol es liofilizada, la formulación de aripiprazol liofilizada sea triturada para convertirla en polvo. Adicionalmente, el documento citado se limita únicamente a mencionar ‘polvo liofilizado estéril’, pero en ningún momento hace referencia alguna a un método de producción tal y como lo hace la presente invención (...) teniendo en cuenta que dicho documento nunca hace referencia a un método de producción para el ‘polvo liofilizado estéril’, es evidente que tampoco hace mención alguna a que dicho polvo, producto del proceso presente tales características (...) Por lo tanto, la reivindicación 1 es novedosa sobre el estado de la técnica y en consecuencia las reivindicaciones 2 a 12 y 18 también son novedosas en virtud de su dependencia”.*

En lo relacionado con el nivel inventivo de la invención en estudio, la recurrente señala que: *“El documento D2 menciona: ‘esta técnica permite que los fármacos pobremente solubles en agua queden dispersos homogéneamente a través de la matriz de excipientes solidificados de la micropartícula congelada’ (...) Sin embargo el examinador no toma en cuenta que dicha descripción se refiere a que el fármaco está homogéneamente disperso en partículas*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21986

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-302836

congeladas, lo cual difiere del concepto de dispersabilidad en suspensiones con respecto a un fármaco poco soluble, al cual hace referencia la presente aplicación. Teniendo esto en cuenta dichas características no pueden ser comparables. Por lo tanto, debe reconocerse que una persona normalmente versada en la materia no podría llegar a la presente invención únicamente combinando las enseñanzas de los documentos D1 y D2 (...) el documento D2 enseña que el secado por pulverización por congelación puede mejorar la disolución de fármacos administrados por vía oral, sin embargo no menciona absolutamente nada acerca de la mejora de la dispersabilidad de un fármaco pobremente soluble en agua y adicionalmente, que produce una suspensión homogénea en agua (...) Por consiguiente, la presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado (...)"

Finalmente la recurrente indica que a la presente solicitud le fue emitida una notificación de aceptación por parte de la Oficina de Patentes de Canadá con No 1,837,693.

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

En lo relacionado con el documento D1, esta Oficina reitera que la materia reclamada en la presente solicitud de patente de invención, en la reivindicación 1, no es nueva, ya que la citada anterioridad divulga una formulación de aripiprazol liofilizado que contiene: i) aripiprazol, ii) un vehículo para el aripiprazol, iii) agua para inyectables (pág. 3, ln 20 a 23, pág. 23, reiv.1); y que comprende aripiprazol y un vehículo para el aripiprazol, que se encuentra en forma de polvo (pág. 9, líneas 14 y 15). Adicionalmente, la formulación de aripiprazol presenta las siguientes características: 1) Un tamaño de partícula de 1 a 30 micrones, preferiblemente de 1 a 20 micrones y más preferiblemente de alrededor de 1 a alrededor de 10 a 15 micrones (pág. 5 líneas 25-30), 2) Una cantidad de aripiprazol de 50% p/p o más (ej. 1 y 2, pág. 3 ln. 26), 3) al menos un miembro seleccionado de agentes de suspensión como carboximetil celulosa o sal de la misma, agentes de carga como manitol, tampones como el fosfato de sodio y un agente regulador de pH como el hidróxido de sodio (pág. 2 líneas 26 a 29, pág. 6, líneas 14 a 17, tabla pág. 16). Por lo que las reivindicaciones 2 a 12 y 18, tampoco son nuevas a la luz de las enseñanzas de D1.

Frente al argumento de la recurrente en el cual indica que “*dicho documento no divulga que después de que la suspensión es de aripiprazol es liofilizada, la formulación de aripiprazol liofilizada sea triturada para convertirla en polvo. Adicionalmente, el documento citado se limita únicamente a mencionar ‘polvo liofilizado estéril’, pero en ningún momento hace referencia alguna a un método de producción tal y como lo hace la presente invención*”, esta Oficina le aclara que las características aquí mencionadas no le restauran la novedad de la formulación de aripiprazol reclamada, puesto que corresponden en realidad a características técnicas esenciales de un proceso de preparación o elaboración, pero no a características técnicas esenciales que definan una formulación.

Es importante indicarle a la recurrente que las reivindicaciones de productos definidas en términos de un proceso de fabricación son admisibles solamente si los productos como tal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21986

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-302836

cumplen los requisitos de patentabilidad, es decir, cuando son nuevos e inventivos y, adicionalmente, cuando no puedan ser definidos por sus características técnicas estructurales. Para el presente caso, la formulación que se reclama puede ser definida claramente por sus características técnicas esenciales, como son sus ingredientes activos, excipientes y/o sus proporciones; sin embargo, tal como se demostró anteriormente las características técnicas esenciales que sí definen la formulación de aripiprazol reclamada, se encuentran claramente divulgadas en D1. Además, un producto no se convierte en nuevo simplemente por el hecho de que es producido mediante un procedimiento nuevo.

Ahora bien la recurrente indica que la reivindicación 1 señala que *“las partículas de polvo son esféricas y porosas”*. Por el contrario, el documento D1 nunca revela alguna característica parecida”. Sin embargo, la apreciación dada por la recurrente es errada puesto que la anterioridad D1 claramente indica que la formulación allí obtenida es en forma de polvo (página 9, líneas 14-15). El hecho de que se señale que las partículas del polvo son esféricas y porosas no corresponde a una característica técnica esencial que permita diferenciar la formulación reclamada en la presente solicitud de la formulación divulgada en la anterioridad D1.

Frente a D2 esta Oficina le reitera a la recurrente que es un documento totalmente válido para afectar el nivel inventivo del proceso para la obtención de la formulación de aripiprazol reclamado en la reivindicación 13, en conjunto con las enseñanzas dadas por el documento D1 porque:

D1 divulga un proceso para preparar una formulación de aripiprazol el cual comprende las etapas de: 1) Formar una suspensión estéril de aripiprazol, reducir el tamaño de partícula a un rango de 1-10 micras y congelarla, y 2) secar por congelación dicha suspensión final estéril, para obtener una formulación secada por congelación (pág.3 y 4); entonces la diferencia del procedimiento reclamado en la presente solicitud de patente de invención con respecto a D1, radica en que la congelación de la suspensión se hace por aspersión, mientras que en la anterioridad se congela la suspensión pero sin aspersión de la misma.

Por su parte D2 divulga el elemento diferenciador del proceso divulgado en la presente solicitud de patente de invención con respecto a D1, es decir el uso de la técnica de secado por aspersión y congelamiento, la cual permite obtener un fármaco disperso de forma homogénea y, como consecuencia, un aumento en la velocidad de disolución de los fármacos pobremente solubles en agua. Por lo que para la persona del oficio medianamente versada en la materia era obvio incluir la etapa de congelar por aspersión la suspensión de un principio activo pobremente soluble en agua, tal como lo indica el documento D2, en la obtención de formulaciones liofilizadas de aripiprazol conocidas previamente en D1, con el fin de derivar el proceso de preparación reclamado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21986

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-302836

El documento D2 claramente indica el efecto positivo y ventajoso de la técnica de secado por aspersión y congelamiento en fármacos pobremente solubles en agua (lipofílicos). Al respecto, la citada anterioridad enseña que esta técnica permite que los fármacos lipofílicos queden dispersos de forma homogénea a través de una matriz de excipientes solidificados de la micropartícula congelada. Después de la liofilización la micropartícula seca retiene la forma de la microgota, pero es altamente porosa debido a los canales que se crean cuando el solvente es removido. El activo es dispersado molecularmente dentro de una matriz de excipiente homogénea que compone la micropartícula porosa (Pág. 1279, Col. derecha, Párr. 2). Cuando el solvente acuoso se adiciona, inmediatamente humecta y disuelve la micropartícula (obtenida por la técnica de secado por aspersión y congelamiento), debido a la alta área superficial de las micropartículas porosas el medio de disolución llena los canales porosos y disuelve el ingrediente activo y los excipientes lipofílicos (Pág. 1279, Col. derecha, Párr. 3). Así las cosas, y teniendo en cuenta la definición de dispersabilidad dada por la presente solicitud de patente de invención como “(...) *el nivel de dispersión de la formulación de polvo en agua, cuando el agua se agrega a la formulación en polvo de relleno. En consecuencia, la frase 'denotan una mala dispersabilidad/deficiencia en la dispersabilidad' o 'mala dispersión', conforme se emplea en la presente, se refiere a la propiedad en la que al agregarse el agua a la formulación en polvo de relleno, el agua apenas penetra el polvo, y la formulación en polvo no se dispersa fácilmente en agua (...)*” (Radicado N° 13-302836-00000-0000, Pág. 3), esta Oficina reitera de manera categórica que el fármaco no se va a disolver completamente, sino que se mejora su dispersabilidad lo cual claramente se logra mediante la tecnología descrita en el documento D2, de la cual ya se conocen sus ventajas sobre otro tipo de tecnologías incluida la divulgada en el documento D1 (Pág. 1278, col. de la derecha, párr.2).

Por lo anterior que se puede concluir de manera certera que el uso de la técnica de secado por aspersión y congelamiento de una suspensión que comprende un activo pobremente soluble en agua como la divulgada en D2, para la preparación de las formulaciones liofilizadas de aripiprazol como las divulgadas en D1, permite obtener formulaciones del principio activo con una dispersabilidad mejorada; por lo que se considera que el proceso reclamado en la reivindicación 13 y sus dependientes 14 a 17 es obvio para la persona del oficio medianamente versada en la materia, por lo que carece de nivel inventivo.

Finalmente, con respecto al concepto emitido por parte de la Oficina de Patentes de Canadá cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

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:21986

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-302836

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79336 del 30 de septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la solicitante OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Abr 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez