

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88041

Ref. Expediente N° 14000880 000010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 79621 del 30 de Septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN COMPUESTO DE LA FORMULA (I) O UNA DE SUS SALES ACEPTABLES Y UN LUBRICANTE DE SAL NO METÁLICA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 10 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 23 de Noviembre de 2015, con el No. 14-000880-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad HANMI PHARM CO., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que “(...) *Se puede establecer con la simple lectura de la Resolución que esa división de ninguna manera analizó correctamente la invención y su aporte al estado de la técnica, y a pesar de cumplir con los requisitos establecido (sic) por la ley decide negarla, haciéndose una interpretación equivocada en el análisis de patentabilidad de la misma*”.

Frente al análisis del requisito de nivel inventivo la sociedad recurrente sostiene que: “(...) *ese Despacho hizo caso omiso de las directrices establecidas por el Instructivo examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad publicado por la SIC, toda vez que no reconoció que antes de la existencia de la presente invención, la solicitante se enfrentó a un complejo problema técnico y proporcionó una solución que no podía de ninguna manera haberse derivado de forma obvia a partir del estado de la técnica en el momento en que surge la invención, pues de haberlo tenido en cuenta, ese Despacho habría negado el privilegio que se solicita, ya que como demostraremos más adelante, la solución propuesta es inventiva frente a los documentos D1 y D2*”.

La sociedad recurrente argumenta que: “(...) *el análisis del requisito de nivel inventivo sobre el que se basa el rechazo de la Resolución es erróneo, sobre todo porque tiene como fundamento una conclusión a la que llega la autoridad de examen que indudablemente está basada en el indebido uso de la retrospectiva, es*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88041

Ref. Expediente N° 14000880 000010

decir, una vez que se conoce la solución técnica propuesta por la invención, el examinador busca la vía de combinar dos documentos que no están relacionados con exactamente el mismo problema técnico abordado por la presente solicitud para objetar su no obviedad”.

En cuanto al documento D2 la recurrente señala lo siguiente: “(...) el documento ES2342965 ‘D2’ no enseña o sugiere el compuesto de la fórmula (I) como un API (ingrediente farmacéutico activo) y la combinación del compuesto anterior y éster de ácido graso de sacarosa como el lubricante de sal no metálico”.

Con respecto al efecto la recurrente argumenta lo siguiente: “(...) la composición de la presente solicitud produce compuestos relacionados que los descritos en los Ejemplos Comparativos 1 a 4, lo que conduce a una estabilidad de almacenamiento mejorada de las composición (sic) de la presente solicitud objeto, como se muestra a continuación (ver también las Tablas 6 y 7, y en las Figs. 1 y 2 del capítulo descriptivo de la solicitud en estudio). Sin embargo, ninguna de las referencias citadas enseña o divulga el significado de la técnica específica del rango en la cantidad de aditivo básico”.

Y finaliza la recurrente argumentado que: “(...) las referencias citadas D1 y D2, no muestra (sic) y menos aún sugiere ‘todas’ las características técnicas incluidas en las reivindicaciones de la presente solicitud tal y como fueron modificadas y presentadas mediante formulario de modificación voluntaria de 23 de noviembre de 2015”.

La recurrente señala que: “(...) se presenta con este recurso, modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio. La modificación presentada no implica una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por tanto, respetuosamente solicito se estudie, al momento de decidir este Recurso de Reposición, el capítulo reivindicatorio presentado ante ese Despacho el 23 de noviembre de 2015”.

Frente al contenido de la nueva reivindicación 1 la recurrente señala lo siguiente: “(...) La reivindicación 1, ahora modificada, se dirige a una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un lubricante de sal no metálico, en el que el lubricante de sal no metálico es un éster de ácido graso de sacarosa. Sin embargo, el documento ‘D1’ US 2010-179120 no enseña o sugiere la combinación del compuesto de la fórmula (I) y el lubricante de sal no metálico específico, tal como un éster de ácido graso de sacarosa”.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88041

Ref. Expediente N° 14000880 000010

En primer lugar, este Despacho considera relevante señalar que el problema técnico que busca resolver la invención tiene que ver con la necesidad de conservar la estabilidad de las formulaciones que incluyen un agente antitumoral de fórmula (I) (poziotinib), por medio del control de los factores que promueven la formación del compuesto de fórmula (IV) durante el almacenamiento.

Para resolver este problema, la solicitud presenta una composición farmacéutica que presenta estabilidad mejorada al incorporar en la formulación un lubricante de sal no metálica. Con la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio, la recurrente restringe el lubricante a un éster de ácido graso de sacarosa que al estar combinado con el fármaco de fórmula (I), cuya denominación común es Poziotinib, reduce la posibilidad de que se generen compuestos de degradación, como es el caso del compuesto de fórmula (IV). Es de anotar en este punto que el compuesto de fórmula (I) es un inhibidor selectivo del receptor de factor de crecimiento epidérmico (EGFR), este receptor está sobre expresado en células de tumores sólidos.

En este orden de ideas, le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que no se analizó correctamente la invención y su aporte al estado de la técnica. Si bien es cierto que el documento D1 (US2010179120) forma parte del campo técnico de la invención porque divulga el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona (Compuesto 36) Págs. 35 y 63 del documento D1) y en términos generales, las composiciones farmacéuticas que incluyen como portadores aceptables los ésteres de ácidos grasos (Párr. 0180, Pág. 7 del documento D1); en el caso del documento D2 no hay manera de asegurar que a partir de sus enseñanzas la persona versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación razonable para incluir un éster de ácido graso de sacarosa, que al estar combinado con el fármaco de fórmula (I) sería capaz de reducir la posibilidad de que se produzcan compuestos de degradación como es el caso del compuesto de fórmula (IV). De hecho, los ejemplos concretos divulgados en el documento D2 se refieren a composiciones que comprenden clopidogrel combinado con un glicérido parcial como behenato de glicerilo, o bien con un lubricante que tiene una sal metálica como estearato de magnesio, cuando claramente y desde la presentación inicial la recurrente ha señalado que busca usar un lubricante de sal no metálica.

En consecuencia, le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) no evaluó el problema técnico y la solución propuesta por la solicitante en debida forma, toda vez que consideró válido un documento en el que se recurre a la adición de lubricante de sal metálica como estearato de magnesio, razón por la cual, el documento D2 no resulta válido para afectar la patentabilidad de la invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88041

Ref. Expediente N° 14000880 000010

En cuanto al cargo de retrospectividad en el examen de nivel inventivo realizado por la SIC, es del caso manifestar que le asiste la razón a la recurrente porque aun cuando la SIC aplicó el método problema solución para la valoración del nivel inventivo, erró al evaluar los contenidos del estado de la técnica. Si bien es cierto que:

- i) identificó el concepto inventivo reivindicado y
- ii) la invención fue evaluada por la persona de nivel medio versada en ciencias farmacéuticas, teniendo en cuenta los contenidos del estado de la técnica disponibles en la fecha de prioridad reivindicada y considerando el conocimiento general común de la técnica en cuestión,

Al señalar las diferencias entre la materia reivindicada y las enseñanzas del estado de la técnica no consideró el hecho que el lubricante usado en la invención correspondía a una sal no metálica mezclada con poziotinib, y ninguno de los documentos citados anticipa esta situación. Por lo anterior, al proferir la decisión solo valoró dos diferencias:

- La divulgación de las composiciones que incluyen el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona
- La lista de lubricantes, entre los que se encuentra el behenato de glicerilo.

Y concluyó de manera equivocada que a partir de las enseñanzas del documento D2 estas diferencias se podían superar y habrían sido evidentes para la persona versada en la materia que podía anticipar el problema de la estabilidad del fármaco poziotinib, a partir de lo que se enseña para clopidogrel y reemplazar el estearato de magnesio por el behenato de glicerilo. Cuando en realidad no existe la sugerencia o motivación razonable en el documento D2 para aplicar esta solución al caso del compuesto de interés.

En cuanto al efecto técnico divulgado por la recurrente en la memoria descriptiva de la solicitud, concretamente frente a los datos de estabilidad de la formulación durante el almacenamiento (Ejemplo de prueba, Págs. 22 y 23, Tabla 7) y que nuevamente aparecen citados dentro de su argumentación, es del caso manifestar que presentan la información relativa a la cantidad de compuesto IV formado en el caso de las formulaciones de los ejemplos 1 a 4, tras la degradación de poziotinib. La degradación fue evaluada sobre la formulación al transcurrir 2 semanas en almacenamiento a 60°C y 4 semanas a 60°C.

De acuerdo con la descripción, los Ejemplos 1 a 4 corresponden a composiciones farmacéuticas que comprenden lubricantes de sal no metálica y presentan la siguiente composición.

<Tablas 2 y 3>.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88041

Ref. Expediente N° 14000880 000010

			Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4
Gránulo húmedo	Mezcla	HM781-36B Poziotinib	0,5	0,5	0,5	0,5
		Manitol	50	50	50	50
	Aglutinante	Povidona	1,5	1,5	1,5	1,5
		Agua purificada	<10>	<10>	<10>	<10>
	Mezcla	Manitol	42	42	42	42
		Crospovidona	5	5	5	5
	Final mezcla	Éster de ácido graso de sacarosa (Ej. 1)	2	-	-	2
		Behenato de glicerilo (Ej. 4)				
		Aceite vegetal hidrogenado	-	2	-	-
		Ácido esteárico	-	-	1	

Por su parte, en la Tabla 5 se identifican las composiciones correspondientes a los ejemplos comparativos 1 a 5, que difieren de las primeras en razón a que la mezcla final no está compuesta por éster de ácido graso de sacarosa o behenato de glicerilo en combinación con aceite vegetal hidrogenado o ácido esteárico, sino por: estearato de magnesio, estearato de calcio, estearil fumarato de sodio o estearato de zinc, es decir, lubricantes que provienen de la reacción de un ácido orgánico como el esteárico con un catión metálico como: calcio, sodio o magnesio.

	Ejemplo 1 (comprende un éster de ácido graso de sacarosa)	Ejemplos comparativos			
		1	2	3	4
Inicial	0.05	0.04	0.04	0.04	0.04
2 semanas, 60°C	0.26	1.52	0.98	1.60	1.09
4 semanas, 60°C	0.34	2.46	2.25	3.41	1.98

Al respecto es del caso señalar que los datos aportados por la recurrente en las Tablas 6 y 7 que corresponden a la cuantificación del producto de degradación IV medido por HPLC, evidencian un efecto protector significativo en cuanto tiene que ver con la presencia del lubricante y sus características. Dicho efecto tampoco fue considerado por la SIC al evaluar el nivel inventivo, por lo que le asiste la razón a la

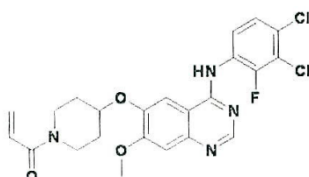
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88041

Ref. Expediente N° 14000880 000010

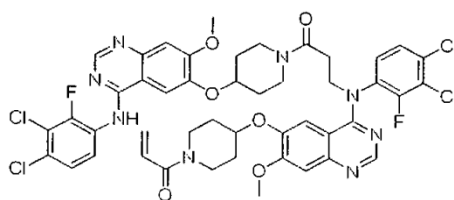
recurrente cuando afirma que no se aplicó en debida forma el método problema solución.

En segundo lugar y teniendo en cuenta la modificación al pliego reivindicatorio allegado mediante radicado bajo el No. 14-000880-00009-0000 del 23 de noviembre de 2015, por medio del cual se define la materia en los términos de: *“Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables del mismo y un lubricante de sal no metálica, en donde dicho lubricante de sal no metálica es éster del ácido graso de sacarosa”*, a lo largo de las reivindicaciones 1 a 7, es del caso indicar que corresponde a una restricción, por lo que la SIC acepta la modificación, en la medida que no implica ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada.



(I).

A continuación, en las reivindicaciones 8 y 9 se reitera la materia correspondiente a una composición farmacéutica que se caracteriza por la presencia de un sustrato de recubrimiento en los siguientes términos: *“La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que está recubierta con un sustrato de recubrimiento seleccionado del grupo que consiste en un sustrato de recubrimiento de liberación rápida, un sustrato de recubrimiento entérico y a sustrato de recubrimiento de liberación prolongada, en el que el sustrato de recubrimiento de liberación rápida se selecciona del grupo que consiste en hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, alcohol polivinílico, un polímero de injerto de alcohol polivinílico-polietilenglicol y una mezcla de los mismos; el sustrato de recubrimiento entérico se selecciona entre el grupo que consiste en copolímero de (met) acrilato, ftalato de hidroxipropil metilcelulosa, acetato ftalato de celulosa y una mezcla de los mismos; y el sustrato de recubrimiento de liberación sostenida se selecciona del grupo que consiste en acetato de celulosa, etil celulosa, acetato de polivinilo y una mezcla de los mismos”*. Y finalmente, la recurrente reitera el contenido de la reivindicación 10 en la cual caracteriza una composición por la presencia de: *“un compuesto de fórmula (II) de menos de 0,5% en peso en condiciones extremas manteniendo en un envase de HDPE hermético a 60°C durante 4 semanas o en condiciones aceleradas manteniendo un envase de HDPE hermético a 40°C y 75% de HR durante 6 meses”*; donde el compuesto de fórmula (II) corresponde a una forma dimérica:



(II)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 88041

Ref. Expediente N° 14000880 000010

De lo anterior se concluye que la Resolución impugnada omite realizar pronunciamiento alguno sobre la patentabilidad de las composiciones con recubrimiento y sobre la indebida caracterización de las composiciones que incluyen formas diméricas, en las que se hace referencia al envase en el cual se incorpora y a las condiciones de almacenamiento. Es de anotar en este punto que una formulación farmacéutica se caracteriza en términos de su composición cualicuantitativa y no por referencia a la composición del envase o a las condiciones medio ambientales: temperatura y humedad relativa.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D2 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica, como por ejemplo: WO2005105050 publicado el 10 de noviembre de 2005, el cual divulga materia cercana a la contenida en la solicitud en la medida que presenta una composición que incluye un agente protector del fármaco como es el caso de éster de ácido graso de sacarosa y PVP, por lo tanto, es pertinente realizar un nuevo examen de fondo.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 79621 del 30 de Septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad HANMI PHARM CO., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

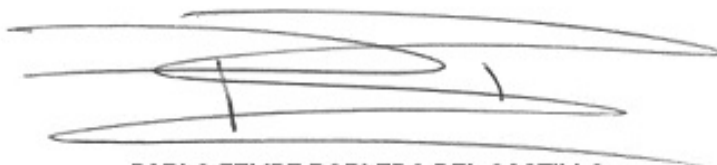
**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 88041

Ref. Expediente N° 14000880 000010

Dada en Bogotá D.C., a los 20 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

HUMBERTO RUBIO CAMACHO
mail@rubiolawyers.com

Elaboró: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Revisó: Consuelo Leguizamón Leguizamón
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Ricardo Camacho García
Aprobó: José Luis Londoño Fernández