

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16715

Ref. Expediente N° 14022989 000014

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. 14751 del 31 de marzo de 2016 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “UNA NUEVA COMPOSICIÓN TERAPÉUTICA QUE CONTIENE APOMORFINA COMO PRINCIPIO ACTIVO”, con fundamento en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de nivel inventivo, claridad y concisión.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de mayo de 2016 con el No. 14-022989-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad de BRITANNIA PHARMACEUTICALS LTD, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar la recurrente presenta, mediante escrito radicado No. 14-022989-00013-0000 el 18 de mayo de 2016, un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones y argumenta que con las modificaciones presentadas se superan las objeciones de claridad y concisión trasladadas por esta Oficina en la Resolución de negación No. 14751 del 31 de marzo de 2016.

Frente al documento D1 (US 5,939,094), la recurrente indica que “(...) describe una forma de dosificación para la administración transdérmica de una forma activa de ICH apomorfina (...) La formulación transdérmica de D1 no es adecuada para la administración parenteral, debido a su alta viscosidad. En ese sentido, no hace referencia a una forma de administración parenteral por lo que la composición no es objeto de comparación para que una persona versada en la materia busque solución en D1, para llegar a la presente composición. La viscosidad y el pH de la formulación de D1, no podría comprender una formulación apta para administración parenteral de manera que no es comparable con el objeto de la presente invención”.

Con respecto a D2 (Pharmaceutical Manufacturing Handbook), la recurrente señala que “(...) no revela una composición de apomorfina en una cantidad entre 10 y 65 mg/ml; un codisolvente miscible en agua, seleccionado de un alcohol o un poliol o un poliéter, sólo o en una mezcla de los mismos, en una cantidad entre 0,1 y 70 %ml; un antioxidante seleccionado a partir de ácido ascórbico y metabisulfito sódico; y agua, en la que en la proporción en la composición de apomorfina:codisolvente (peso:peso) está entre 1:0,2 y 1:30 y donde la composición adicionalmente comprende un modificador del pH para mantenerlo entre 4 y 7, donde el modificador de pH es seleccionado de hidróxido sódico, bicarbonato sódico, hidróxido potásico o hidróxido de magnesio. Por tanto, D2, es el estado general de la técnica, pero no define una composición particular con base en la cual es posible verificar o no la actividad inventiva. No revela valores o una composición claramente definida, simplemente se refiere a patrones que el técnico medio puede consultar para establecer un general de la técnica. Por tanto, la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16715

Ref. Expediente N° 14022989 000014

presente composición no está definida en D2 y por tanto no afecta los requisitos de patentabilidad”.

En lo relacionado con D3 (US2005/0090518), la recurrente manifiesta que “(...) *Esta anterioridad revela una solución pero esta no se refiere a una composición para administración parenteral y en tal sentido no se define la proporción en la composición de apomorfina:disolvente (peso:peso) está entre 1:0,2 y 1:30 y donde la composición adicionalmente comprende un modificador del pH para mantenerlo entre 4 y 7, donde el modificador de pH es seleccionado de hidróxido sódico, bicarbonato sódico, hidróxido potásico o hidróxido de magnesio. De hecho no se estudia su pH con el fin de mantenerlo entre 4 y 7 mejorando su aplicación. En ese sentido, debe ser claro que D3 define una solución de aplicación nasal y adicionalmente comprende un excipiente altamente toxico de uso tópico: cloruro de benzalconio. Por tanto, esta formulación no es apta para uso parenteral y no es comparable con la presente invención*”.

Ahora bien, frente a D4 (US2008/0171072) la recurrente argumenta que “(...) *se refiere a un inserto de base de gelatina que fue diseñado para entregar la apomorfina por la vía ocular. En efecto, esta anterioridad se refiere a un inserto y ello no comprende una solución parenteral, que sólo es comparable en la medida que se aplica para administrar el activo apomorfina pero cuya formulación es completamente diferente. En ese sentido, un experto en la materia no buscaría soluciones de administración de apomorfina por vía parenteral bajo un concepto de un inserto, son materia de estudio distintas por lo que la D4 no afecta la actividad inventiva de la presente*”.

La recurrente concluye que “(...) *no hay nada en los documentos referenciados en el escrito de Resolución, que sugiera los mismos elementos constitutivos de la presente invención. La técnica citada no reconoce el problema que se aborda en la presente invención, por lo que es posible afirmar que el capítulo reivindicatorio, no contradice ninguna disposición legal o reglamentaria (...)*”

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el radicado No. 14-022989-00014-0000, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

De acuerdo con lo anterior, la nueva reivindicación 1 se encuentra referida a:

1. Una composición farmacéutica en forma de solución adecuada para administrar por vía parenteral y que comprende:
 - i) Apomorfina como sustancia activa.
 - ii) Un codisolvente miscible en agua;
 - iii) Un antioxidante; y
 - iv) Agua.

En la que en la proporción en la composición de apomorfina:codisolvente (peso:peso) está entre 1:0,2 y 1:30 y donde la composición adicionalmente comprende un modificador del pH entre 4 y 7, donde el modificador de pH es seleccionado de ácido clorhídrico, hidróxido sódico, bicarbonato de sódico, hidróxido potásico o hidróxido de magnesio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16715

Ref. Expediente N° 14022989 000014

La recurrente señala que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de superar las objeciones de claridad y concisión. Sin embargo, esta Oficina encuentra que la nueva reivindicación 1 (que es la que define el alcance de la materia a proteger) no cumple con lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486 ya que abarca un indeterminado número agentes que caen dentro de la definición de los términos funcionales “un codisolvente miscible en agua” y un “un antioxidante”. Se recuerda a la recurrente que una composición debe ser definida por sus componentes y/o proporciones de los mismos.

Frente al documento D1, esta Oficina encuentra que divulga una composición farmacéutica para aplicación transdérmica que comprende; i) apomorfina en solución acuosa (Col.2. lín. 49-53); ii) un codisolvente miscible en agua como etanol, polietilenglicol, propilenglicol en un porcentaje en peso del 80 al 40%, (Col.7, lín. 26-28); iii) un antioxidante como ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido fosfórico, vitaminas, glutathione (Col. 7. Lín. 33-35); iv) agua (col. 2, lín. 56-57; col. 7, lín. 29 a 34). La cantidad de apomorfina en la formulación es de 0.1 a aproximadamente 3% en peso (col. 7, lín. 51 a 54) y en donde del ajuste de pH entre 7 y 8 se realizada con hidróxido de sodio (Col. 7, lín. 20 a 25). El documento D1 también indica que la apomorfina se encuentra en una concentración de 10 mg/g (col. 13, lín. 45).

Entonces, la diferencia entre la invención definida en la nueva reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que en la anterioridad no se especifica que la composición sea adecuada para administrar por vía parenteral.

En cuanto al documento D2, si bien es cierto que no nombra que el activo apomorfina se encuentra como una solución para administración parenteral, lo relevante de este documento radica en que son del conocimiento común las técnicas y características que deben tener las formulaciones para administración parenteral, tales como las materias primas (ingredientes activos y excipientes) y los elementos necesarios para su fabricación. Por lo anterior, la persona del oficio medianamente versada en la materia cuenta dentro de sus conocimientos fármaco-técnicos con información suficiente para desarrollar otra formulación o composición que comprenda el activo apomorfina y sus proporciones respecto a los auxiliares, que sea apropiada para administración parenteral. El ajuste de las cantidades o proporciones en una formulación corresponden a destrezas básicas que posee el formulador farmacéutico.

Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia partiendo de las enseñanzas del documento D1, el cual divulga una formulación para administración transdérmica que comprende apomorfina en solución acuosa, un codisolvente miscible en agua, un antioxidante, agua y un modificador de pH, se encontraría motivada a desarrollar otra forma farmacéutica del mismo principio activo apta para administración parenteral de acuerdo a las enseñanzas brindadas por el documento D2, y así lograr la formulación definida en la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud de patente de invención.

En lo relacionado con el documento D3, esta Oficina encuentra que es un documento totalmente válido para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud de patente de invención, ya que divulga una formulación para administración nasal que comprende: i) apomorfina en solución al 1% peso/peso; ii) un codisolvente miscible en agua como propilenglicol al 7%; iii) un antioxidante como ácido ascórbico, ácido cítrico; iv) agua y un modificador de pH como el hidróxido de sodio (formulación párr. [0027]). Se recalca a la recurrente que el pH se considera un resultado a alcanzar dado por el ajuste de las concentraciones de los excipientes utilizados para modificarlo y, por lo tanto, no se considera como un elemento característico a tener en cuenta durante el análisis del nivel inventivo de la presente solicitud de patente de invención. Adicionalmente, contrario a lo afirmado por la recurrente, la misma anterioridad indica que el porcentaje peso a peso de apomorfina en la formulación es del 1% mientras que el porcentaje en peso del alcohol (propilenglicol) es del 7%; es decir, la proporción en la composición de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16715

Ref. Expediente N° 14022989 000014

apomorfina:disolvente (peso:peso) es de 1:7, la cual se encuentra comprendida dentro del rango reclamado en la nueva reivindicación 1 (entre 1:0,2 y 1:30). Entonces, la diferencia entre la invención definida en la nueva reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que en la anterioridad no se especifica que la composición sea adecuada para administrar por vía parenteral.

Ahora bien, en cuanto al documento D4, se reitera que es un documento que permite afectar el nivel inventivo de la presente solicitud de patente, ya que revela una composición que comprende apomorfina la cual se administra por vía intravenosa a una dosis de 0.08mg/kg (párr. [0052]). También destaca la importancia de adicionar tanto sistemas buffer (modificadores de pH) con el fin de ajustar el pH a 5.5 en el agua para inyección (párr. [0056]), como antioxidantes a la formulación con el fin de evitar la degradación oxidativa del ingrediente activo (párr. [0038]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia encontraría suficiente sugerencia-motivación partiendo de las enseñanzas del documento D3, el cual divulga una formulación para administración oftálmica que comprende apomorfina en solución acuosa, un codisolvente miscible en agua, un antioxidante, agua y un modificador de pH, para desarrollar otra forma farmacéutica del mismo principio activo apta para administración parenteral de acuerdo a las enseñanzas brindadas por el documento D4, y así lograr la formulación definida en la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud de patente de invención.

Se resalta que la recurrente no realiza un análisis apropiado para desvirtuar el análisis de patentabilidad trasladado por esta Oficina, ya que solo se limita a mencionar las enseñanzas individuales de cada uno de los documentos citados durante el trámite administrativo, pero no tiene en cuenta que son las combinaciones de los documentos D1 con D2 y/o D3 con D4 las que permiten, tal como se ha demostrado, derivar el objeto reclamado en la presente solicitud de patente de invención.

Adicionalmente, tal como se ha indicado a lo largo del trámite administrativo los datos aportados en la descripción de la presente solicitud de patente de invención no permiten determinar una ventaja o efecto inesperado relacionado con el desarrollo de una forma farmacéutica de apomorfina para administración parenteral por vía subcutánea. Los resultados reportados muestran un perfil farmacocinético que corresponde al comportamiento biológico de la formulación que comprende apomorfina, mas no permite concluir alguna ventaja adicional respecto a lo ya previamente divulgado en el arte previo.

Así las cosas, esta Oficina concluye que la combinación de enseñanzas de los documentos referenciados D1 con D2 y/o D3 con D4 sí permite derivar la formulación para administración parenteral de apomorfina reclamada en la presente solicitud de patente de invención.

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 N° 16715

Ref. Expediente N° 14022989 000014

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14751 del 31 de marzo de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución la sociedad solicitante BRITANNIA PHARMACEUTICALS LTD, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 5 de abril de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio