

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 840

Ref. Expediente N° 16110170

Señor(a)
Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.com

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/059310				
Fecha de Presentación Internacional	6 de octubre de 2014				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 16-110170-00000-0000	29/abril/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-110170-00000-0000	29/abril/2016
	Radicado N° 16-110170-00001-0000	12/mayo/2016
	Radicado N° 16-110170	16/agosto/2016
Oposición Lafrancol	Radicado NC20170007300	21/julio/2017
Rta. Oposición	Radicado NC20170007300	9/noviembre/2017
Prioridad:	US 61/887,574	7/octubre/2013

Oficio N° 840

Ref. Expediente N° 16110170

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16-110170 del 16 de agosto de 2016).

Título de la solicitud: “Formulación de atazanavir y cobicistat para el tratamiento del virus de inmunodeficiencia humana (VIH)”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones combinadas que se administren fácilmente que contengan activos antirretrovirales contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido que comprende 300 mg de atazanavir y 150 mg de cobicistat.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P31/18, A61K31/18.

3. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, puesto que no reclama los excipientes utilizados ni la cantidad de los mismos dentro de la formulación que se desea proteger.

La reivindicaciones 3 y 7-10 pretenden caracterizar una formulación por un resultado a obtener (que no muestra agrietamiento, perfil farmacocinético, nivel de impurezas o dureza), lo cual es técnicamente incorrecto. Se recuerda que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (activos + auxiliares de formulación) y la proporción de los mismos, que son los que proporcionan un efecto técnico particular.

4. Análisis de las oposiciones

Oposición presentada por Tecnoquímicas S.A.

El opositor expone en su escrito que existen las anterioridades WO 2011127244, WO 2009084036 y US 2010178339, las cuales revelan tabletas multicapa de atazanavir y otro activo anti-VIH junto con activos de granulación aceptables; igualmente adjunta el artículo de ELION que enseña la posibilidad de potenciación del atazanavir cuando se

Oficio N° 840

Ref. Expediente N° 16110170

adminiatra con cobicistat, concluyendo que todos los documentos arriba citados afectan el nivel inventivo de la composición que se pretende proteger.

La solicitante responde que la anterioridad WO2011127244 se refiere a un comprimido monolítico que no se contempla en la presente invención por su inestabilidad; respecto a los documentos WO 2009084036 y US 2010178339 dice que se relacionan con medicamentos diferentes a los de las composiciones reclamadas y, finalmente, con relación al artículo de ELION afirma que se relaciona con terapias, pero no con formulaciones de dosis fijas. Teniendo en cuenta lo anterior, la solicitante concluye que ninguna de las cuatro referencias citadas por la sociedad opositora (solas o combinadas) afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta oficina ve que el documento WO 2011127244 enseña cómo formular atazanavir junto con cobicistat, de igual forma, la anterioridad US 2010178339 sugiere la formulación de atazanavir en composiciones bicapa, por lo tanto sí son documentos relevantes para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud. En cuanto al artículo citado por la solicitante, si bien se relacionan con combinaciones de inhibidores de VIH no se relacionan con las tabletas reclamadas.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: 7 de octubre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2011127244	“Atazanavir sulfate formulations with improved pH effect”	13/octubre/2011
D2	US 2010178339	“Tableted compositions containing atazanavir”	15/julio/2010
D3	European Medicines Agency	“Tybost International non-proprietary name: cobicistat”	25/julio/2013

La anterioridad D1¹ enseña a formular tabletas de atzanavir y cobicistat (reiv. 1 y 7)

La anterioridad D2² se relaciona con la formulación de atazanir en tabletas bicapa junto con otro activo farmacéutico (pár. 153-154).

El documento D3 enseña a formular 150 mg de cobicistat junto con auxiliares como celulosa microcristalina, dióxido de silicio, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio, entre otros (pág. 10)

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011127244A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20111013&DB=EPODOC&locale=es_ES#

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010178339A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20100715&DB=EPODOC&locale=es_ES#

Oficio N° 840

Ref. Expediente N° 16110170

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

La reivindicación 1 consiste en “Una formulación de un comprimido de fármacos antirretrovirales...” (Rad. No. 16-110170 del 16 de agosto de 2016)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Tableta bicapa	Tableta bicapa (reiv. 1 y pág. 20)	Tableta bicapa pár. 154)	Tableta
300 mg de atazanavir	300 mg de Atazanavir (pág. 2, reiv. 1)	300 mg de atazanavir (pár. 153)	----
150 mg de cobicistat	Cobicistat (reiv. 7)	Agentes anti VIH	150 mg de cobicistat

Nivel inventivo frente a D1

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga tabletas bicapa que comprenden 300 mg de atazanavir, cobicistat y excipientes farmacéuticamente aceptables (pág. 2, 20 y reivindicaciones 1 y 7)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en la presencia específica de 150 mg de cobicistat, por lo que se puede considerar que la composición reclamada es una selección de aquella revelada en dicho documento.

El efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la selección de una formulación específica de aquellas enseñadas en D1.

Sin embargo, la misma anterioridad D1 ya reportaba la necesidad de separar el activo adicional al atazavir en una capa separada con el fin de estabilizar la formulación (pág. 20, l. 6-9).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, escogería la composición específica de las de anterioridad D1 y así llegar a la materia reclamada de manera obvia. Finalmente, la solicitante no compara su invención contra aquella que se revela en la anterioridad D1 o para evidenciar la presencia de un efecto mejorado o sorprendente.

Oficio N° 840

Ref. Expediente N° 16110170

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar Inventivas

Nivel inventivo frente a las anterioridades D2 y D3

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga tabletas bicapa que comprenden 300 mg de atazanavir y otro compuesto anti-VIH junto con auxiliares farmacéuticamente aceptables (pár. 153-154)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones del documento D2 consiste en la presencia específica de cobicistat como segundo compuesto.

El efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la obtención de composiciones alternativas de aquéllas reveladas en D2.

Sin embargo, la anterioridad D3 ya reportaba a formular de manera adecuada el cobicistat para que el mismo sea estable dentro de una formulación sólida (pág. 10 y 12).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, tomaría las enseñanzas de D3 y las incorporaría dentro de las composiciones de D2 para llegar a las tabletas bicapa reclamadas con la expectativa de mantener estables a sus principios activos. Finalmente, la solicitante no compara su invención contra aquélla que se revela en la anterioridad D2 para evidenciar la presencia de un efecto mejorado o sorprendente.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar Inventivas.

La reivindicación 12 consiste en “Un método de fabricación de una formulación de comprimido de atazanavir/cobicistat...” (Rad. No. 16-110170 del 16 de agosto de 2016)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Mezclar atazanavir con uno o más excipientes	Mezclar atazanavir con uno o más excipientes (pág. 10)	Mezclar atazanavir con uno o más excipientes (ej. 11)	----
Mezclar por separado el cobicistat junto con uno o más excipientes	Se mezcla el otro con excipientes agente para ser incluido en otra capa (pág. 20)	Se hace una mezcla del otro activo con excipientes (ej. 11)	Mezclar cobicistat junto con auxiliares (pág. 12-14)

Oficio N° 840

Ref. Expediente N° 16110170

Características esenciales	D1	D2	D3
Comprimir las mezclas de atazanavir y cobicistat	Se comprime (pág. 20)	Se comprime para formar una tableta bicapa	Comprimir

Nivel inventivo frente a D1

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga un procedimiento para fabricar tabletas bicapa que comprende la mezcla de atazanavir con excipientes, mezclar aparte el otro componente con los excipientes para comprimir una tableta bicapa (pág. 10 y 20)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método del documento D1 consiste en la presencia específica de cobicistat como segundo ingrediente, por lo que se puede considerar que la composición reclamada es una selección de aquella revelada en dicho documento.

El efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la selección de un método específico de aquellos enseñados en D1.

Sin embargo, la misma anterioridad D1 ya reportaba la necesidad de formular el activo adicional al atazanavir en una capa separada con el fin de estabilizar la formulación (pág. 19, l. 4-pág. 20, l. 9).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, escogería el cobicistat de los activos adicionales de anterioridad D1 y así llegar a la materia reclamada de manera obvia. Finalmente, la solicitante no compara su invención contra aquella que se revela en la anterioridad D1 o para evidenciar la presencia de un efecto mejorado o sorprendente.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 12 y 13 no mencionan características técnicas adicionales a aquellas de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar Inventivas

Nivel inventivo frente a las anterioridades D2 y D3

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga la fabricación de tabletas bicapa que comprenden 300 mg de atazanavir y otro compuesto anti-VIH mediante la mezcla separada de cada uno de los principios activos junto con auxiliares farmacéuticamente aceptables para luego comprimir en tabletas bicapa (párr. ej. 11)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método del documento D2 consiste en la presencia específica de cobicistat como segundo compuesto.

El efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar.

Oficio N° 840

Ref. Expediente N° 16110170

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la obtención de métodos alternativos de aquéllos revelados en D2.

Sin embargo, la anterioridad D3 ya reportaba la formulación de cobicistat para que el mismo sea estable dentro de una formulación sólida (pág. 10 y 12).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, tomaría las enseñanzas de D3 y las incorporaría dentro de las composiciones de D2 para llegar al método reclamados con la expectativa de mantener estables a sus principios activos. Finalmente, la solicitante no compara su invención contra aquélla que se revela en la anterioridad D2 para evidenciar la presencia de un efecto mejorado o sorprendente.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 12 y 13 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar Inventivas.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2011127244	1-13	Nivel inventivo
D2	US 2010178339	1-13	Nivel inventivo
D3	“Tybost International non- proprietary name: cobicistat”	1-13	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

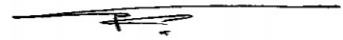
Oficio N° 840

Ref. Expediente N° 16110170

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ