

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41481

Ref. Expediente N° NC2017/0012362

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de noviembre de 2017, con el N° NC2017/0012362, por PFIZER, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDAS DE PALBOCICLIB”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2016/053040 del 24 de mayo de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 822 el 28 de marzo de 2018 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1733, notificado el 30 de abril de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0012362 el 24 de julio de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0012362 el 24 de julio de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren un comprimido que comprende de 10 % en peso a 35 % en peso de palbociclib y de 5 % en peso a 25 % en peso de ácido hidrosoluble

Resolución N° 41481

Ref. Expediente N° NC2017/0012362

que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015022609, en que comprende 5 % en peso a 25 % en peso de ácido hidrosoluble. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de tener un perfil farmacocinético y estabilidad mejorados. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 15 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

6.1 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

La sociedad opositora argumenta que la invención titulada “FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDEN PALBOCICLIB, UN ÁCIDO HIDROSOLUBLE Y UN PORTADOR FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE Y MÉTODOS PARA SU PRODUCCION Y USO” no cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la D. 486 de 2000.

Lafrancol S.A.S. para dar sustento a su oposición allega al trámite del expediente el antecedente WO2015022609 (19/02/2015). Esta sociedad señala que el mencionado antecedente revela una composición farmacéutica por combinación que comprende un agente inhibidor CDK y un agente antihormonal, en donde el inhibidor CDK corresponde preferentemente al palbociclib en forma base o de la sal de ácido succínico y otros ácidos carboxílicos.

Lafrancol S.A.S. concluye que el referido antecedente le resta nivel inventivo al objeto de la invención.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

El solicitante dice que el documento D1 divulga una combinación que incluye palbociclib, pero no menciona una composición que reclama un ácido soluble en agua. Por todo lo anterior, nada en D1 motivaría a una persona medianamente versada en la materia a incluir un ácido soluble en agua en una cantidad particular y eliminar el agente anti-hormonal, para llegar a la composición reclamada. Continúa diciendo el solicitante que los comprimidos de la invención que comprenden ácido succínico, ácido málico y ácido tartárico exhibieron un perfil farmacocinético mejorado.

Respuesta de la Oficina

Esta Oficina encuentra que el documento WO2015022609 aportado por el Opositor, revela composiciones de palbociclib, sin embargo estas composiciones no comprenden un ácido hidrosoluble como se reclama en la solicitud. Además, esta Oficina halla razón al



Resolución N° 41481

Ref. Expediente N° NC2017/0012362

solicitante, ya que en el documento WO20150222609 no hay enseñanza o sugerencia alguna que guíe a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una composición como la reclamada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0012362 el 24 de julio de 2019 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN PALBOCICLIB Y UN ÁCIDO HIDROSOLUBLE, Y UN VEHÍCULO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN PALBOCICLIB Y UN ÁCIDO HIDROSOLUBLE, Y UN VEHÍCULO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE”

Clasificación IPC: A61K 47/12, A61K 9/20, A61K 9/28, A61K 31/519.

Reivindicaciones: 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0012362 el 24 de julio de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: PFIZER, INC.

Domicilio: 235 EAST 42ND STREET, NEW YORK, NY. 10017-5755, NEW YORK, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Barbara Rodriguez SPONG, Jian WANG, Ravi Mysore SHANKER, Fady Makram Louiz IBRAHIM, Matthew Patrick MULLARNEY.

Prioridades N°: 04/06/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/171,177.
06/05/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/332,973.

Solicitud internacional N°: PCT/IB2016/053040. **Fecha:** 24 de mayo de 2016.

Vigente desde: 24 de mayo de 2016.

Hasta: 24 de mayo de 2036.



Resolución N° 41481

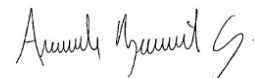
Ref. Expediente N° NC2017/0012362

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a PFIZER, INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de agosto de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.08.30
23:01:34 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 41481

Ref. Expediente N° NC2017/0012362

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un comprimido que comprende de 10 % en peso a 35 % en peso de palbociclib, de 5 % en peso a 25 % en peso de ácido hidrosoluble seleccionado del grupo que consiste en ácido succínico, ácido málico y ácido tartárico, y un portador farmacéuticamente aceptable.
2. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el ácido hidrosoluble es ácido succínico.
3. El comprimido de acuerdo con las Reivindicaciones 1 o 2, en donde el portador farmacéuticamente aceptable comprende al menos un diluyente, y en donde el diluyente comprende de 50 % en peso a 75 % en peso del comprimido.
4. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde el diluyente se selecciona del grupo que consiste en celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, manitol, sorbitol, xilitol, carbonato de magnesio, fosfato de calcio dibásico y fosfato de calcio tribásico.
5. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde el portador farmacéuticamente aceptable comprende al menos un lubricante, y en donde el lubricante comprende de 0,5 % en peso a 10 % en peso del comprimido.
6. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 5, en donde el lubricante se selecciona del grupo que consiste en estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc y estearil fumarato de sodio.
7. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en donde el portador farmacéuticamente aceptable comprende al menos un desintegrante, y en donde el desintegrante comprende de 5 % en peso a 10 % en peso del comprimido.
8. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde el desintegrante se selecciona del grupo que consiste en crospovidona, croscarmelosa de sodio y glicolato de almidón sódico.
9. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en donde el comprimido está recubierto con una película.
10. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en donde el comprimido es un comprimido de dos capas.
11. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en donde la cantidad de palbociclib en el comprimido es de 25 mg, 75 mg, 100 mg o 125 mg.

Resolución N° 41481

Ref. Expediente N° NC2017/0012362

12. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde la cantidad de palbociclib en el comprimido es 125 mg.

13. Un comprimido que comprende 20% en peso de palbociclib, 10% en peso de ácido succínico, de 50% en peso a 75% en peso de celulosa microcristalina, de 5% en peso a 10% en peso de crospovidona y de 0,5% en peso a 6% en peso de estearato de magnesio.

14. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 13, que además comprende 1% en peso de dióxido de silicio.

15. El comprimido de acuerdo con las Reivindicaciones 13 o 14, en donde el comprimido está recubierto con una película con un aumento de peso de 2 a 4%.

