

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 75768

Ref. Expediente N° 14098041

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. 69339 del 18 de septiembre de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: 'TABLETA RECUBIERTA QUE NO CONTIENE EL PLASTIFICANTE PEG, CUYO COMPUESTO ACTIVO ES 7-[4-(4-BENZO[B]TIOFEN-4-IL-PIPERAZIN-1-IL)BUTOXI]-1H-QUINOLIN-2-ONA (BREXPIPAZOL)' con fundamento en lo dispuesto 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 1 de noviembre de 2018 con el No. NC2018/0011879, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. De la supuesta falta de nivel inventivo

En primer lugar, la sociedad recurrente manifiesta su inconformidad frente al análisis realizado por la Oficina, toda vez que considera que *"...no existe ninguna indicación en los documentos citados que lleve de forma inequívoca al objeto reclamado por la solicitud denegada."* Así mismo, indica que *"...la tableta objeto de la presente invención tiene una ventaja técnica inesperada, respecto del arte previo citado, lo cual confiere altura inventiva a esta solicitud, como se discutirá a continuación"*. Anota que *"el Examinador afirma que el objeto de las Reclamaciones 1- 3 carece de nivel inventivo sobre D2 y D4."*

Después hace referencia a la tableta objeto de la solicitud, de acuerdo con la Reivindicación 1, para asegurar que *"contrario a lo establecido por su Despacho los excipientes y proporciones definidas en el presente Capítulo Reivindicatorio, proveen una excelente capacidad de desintegración proveída gracias a las características técnicas definidas en la misma."*

A continuación, respecto al documento D2, la recurrente asegura que *"...a pesar de que D2 vagamente menciona el compuesto metil celulosa como un posible aglutinante entre más de 10 compuestos señalados, dicho documento no describe ejemplos puntuales en los que la metil celulosa se emplee como aglutinante en una formulación farmacéutica, o en presencia del compuesto 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona. Por tanto, D2 no provee ninguna enseñanza general o particular que sugiera dicho aglutinante o derivados del mismo como ventajosos sobre los demás compuestos referidos."*

Adelante, en relación con la anterioridad D4, la recurrente afirma que *"...dicho documento se refiere a hidroxipropil metilcelulosa (HPMC) y no a hidroxipropil celulosa (HPC), ésta*



Resolución N° 75768

Ref. Expediente N° 14098041

última comprende dos grupos alcohol que generan una polaridad diferente entre ambos compuestos, alterando así las propiedades fisicoquímicas de los mismos. De esta manera, ambos compuestos poseen una reactividad diferente, lo que lleva a la formación de enlaces diferenciales debido a que los sustituyentes de ambas moléculas difieren entre sí. Por consiguiente, la utilización de HPC conlleva diferentes propiedades fisicoquímicas, que junto con los compuestos específicos definidos en la Reivindicación 1 en las proporciones indicadas, inducen un efecto técnico no anticipada por el arte previo citado.”

2.1.1. Sobre el efecto técnico de la invención

Sobre el particular, la recurrente hace hincapié en que *“la presente invención fue formulada a partir de un proceso experimental detallado realizado por la Solicitante, a partir del cual se elucidó que la combinación de los componentes y las proporciones definidas en la Reivindicación 1 obtienen los efectos técnicos evidenciados en la presente solicitud.”*

Adicionalmente, resalta que *“...la tableta de acuerdo con la Reivindicación 1 también comprende una capa de recubrimiento que contiene óxido de hierro y óxido de titanio sin polietilenglicol. Esta característica frena el aumento del contenido de impurezas incluso después de la irradiación de la luz, confirmando estabilidad a la tableta. Tales efectos han sido verificados por los Ejemplos 3-5 y 3-7, como se muestra en la Tabla 8 (página 28) de la presente solicitud, en donde se evidencia que las realizaciones que poseen óxido férrico amarillo o rojo y que carecen de Macrogol 6000 (polietilenglicol), no presentan un incremento en la impureza de las tabletas. Por el contrario, en las tabletas de los Ejemplos 3-4 y 3-6, que contienen polietilenglicol (Macrogol 6000), el contenido de impurezas aumenta, como se evidencia a continuación.”* (Muestra Tablas 7 y 8, Págs. 5 y 6 del recurso).

Con base en lo anterior, señala que *“D2 no anticipa los efectos técnicos previamente evidenciados, particularmente teniendo en cuenta que éste se centra en el compuesto de Fórmula I y los diferentes derivados del mismo, mas no en la formulación de dicho compuesto en forma de tableta, de manera tal que se obtengan propiedades óptimas para la liberación y entrega del fármaco. Por el contrario, la presente invención provee una combinación de excipientes y proporciones, que constituyen una formulación estable que tiene tasas de desintegración adecuadas para la formulación del compuesto 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona, a la vez que frena el aumento en el contenido de impurezas en la misma incluso después de la irradiación de luz.”*

En cuanto a D4, señala que *“describe muchos tipos de aditivos para agregar a una formulación de tableta, mas no provee ninguna enseñanza específica relacionada con la adición de componentes (excipiente, aglutinante, desintegrante, lubricante, capa de revestimiento, colorante, etc), como específicamente se describe en la presente invención. Además, deseo hacer hincapié en que D4 no anticipa el efecto técnico generado por el uso de hidroxipropil celulosa, en la velocidad de desintegración, y la supresión del aumento en el contenido de impurezas producida por la presencia de óxido de titanio, óxido de hierro y ausencia de polietilenglicol en conjunto con la combinación de componentes definidos en la presente invención como se argumentó previamente.”* Y, explica que *“aunque D4 menciona hidroxipropil celulosa (columna derecha, página 443), se refiere al mismo como un componente de recubrimiento, mas no como un aglutinante para uso en tabletas...”*

2.1.2. Del análisis efectuado



Resolución N° 75768

Ref. Expediente N° 14098041

La recurrente cuestiona el arte previo identificado por la Oficina, pues asegura que *“no sugiere ni estudia las interacciones fisicoquímicas entre los componentes de la presente invención y de esta manera no predice que la combinación de los mismos sea químicamente estable o favorable para alcanzar los efectos técnicos previamente evidenciados. Por ende, la sugerencia general de algunos de los compuestos mencionados en la Reivindicación 1, no puede ser tomada como una enseñanza suficiente para guiar a la persona normalmente versada en la materia a elucidar la materia reclamada en la presente invención.”*

De acuerdo con lo anterior, reitera que *“la materia reclamada se dilucidó mediante un proceso de experimentación detallado a través del cual se formularon las características técnicas esenciales de la presente invención, las cuales confieren excelentes tasas de desintegración y fotoestabilidad al ingrediente activo de la formulación, y que como lo demostré previamente, no habrían podido ser inferidas a partir de las enseñanzas del arte previo. De acuerdo con lo anterior, considero que la altura inventiva de la presente invención debe ser reconocida teniendo en cuenta que las diferencias respecto del arte previo sí proporcionan un efecto técnico significativo y sorprendente, generado a partir de características técnicas esenciales que no habrían podido ser inferidas a partir del arte previo...”*

2.2. De la petición incoada

La recurrente solicita que se *“...revoque la resolución recurrida, y en consecuencia emita una en la que ordene continuar con el trámite de la solicitud de divisional.”*

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

3.1. La solicitud carece de nivel inventivo

Como se dijo, la sociedad recurrente disiente del análisis realizado por la Oficina, toda vez que considera que *“...no existe ninguna indicación en los documentos citados que lleve de forma inequívoca al objeto reclamado por la solicitud denegada.”* Y supone que *“...la tableta objeto de la presente invención tiene una ventaja técnica inesperada, respecto del arte previo citado, lo cual confiere altura inventiva a esta solicitud...”*

Frente a las anteriores apreciaciones de la recurrente, este Despacho hace notar que si bien en la Resolución recurrida se objetó el nivel inventivo de las tabletas reclamadas, se hizo basándose en la combinación de enseñanzas de las anterioridades US 20100179322 (de aquí en adelante D2) con Aulton ‘*Pharmaceutics. The Science of Dosage Form Design*’ (de aquí en adelante D4), la cual proporciona sugerencias claras y directas para lograr una tableta como la que se reivindica.

Si bien no lo menciona la recurrente, se le recuerda que el nivel inventivo de la presente invención fue objetado basándose en la combinación de enseñanzas de los documentos D2 con D4, de la siguiente forma:

Tal como se sustentó durante la actuación surtida, la anterioridad D2 enseña tabletas que comprenden brexpiprazol, celulosa microcristalina, almidón de maíz y estearato de magnesio, las cuales son recubiertas con hidroxipropilmetilcelulosa (pár. 556-557). Así entonces, la diferencia radica en que la invención reporta la presencia de aglutinantes, desintegrantes y colorantes, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D2 igualmente revela que el brexpiprazol se puede formular con aglutinantes y desintegrantes con el fin de proporcionar la forma farmacéutica más adecuada (pár. 118-119 y 126).



Resolución N° 75768

Ref. Expediente N° 14098041

Entonces, una persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D2, las adaptaría, usando los aglutinantes, desintegrantes y colorantes reclamados con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese debidamente formulado al brexpiprazol, destruyendo así el nivel inventivo de la solicitud bajo revisión.

Por su parte, al contrario de lo que señala la recurrente, la anterioridad D4 resulta relevante por el hecho de sugerir aglutinantes y desintegrantes específicos como la croscarmelosa sódica y colorantes como el óxido de hierro y óxido de titanio en tabletas adecuadas para la formulación de diferentes principios activos (pág. 134-136, 249, 443-444); por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia, procedería a incluir dichos compuestos específicos dentro de las composiciones de D2 para llegar a la materia reclamada y que la misma sea adecuada como formulación.

Lo anterior, bien se estableció durante el examen de patentabilidad y se consignó en el acto impugnado al señalar: *“Esta Oficina reitera que D4 enseñanza a la persona versada en la materia el incluir los conocidos excipientes aglutinante, desintegrante, colorantes para modificar la tableta conocida en D2 y proporcionar de esta forma otra tableta alternativa. Por lo cual el objeto de la solicitud no tiene nivel inventivo.”*

Igual se estableció que *“no hay evidencia de que el incluir específicamente aglutinante, desintegrantes, colorantes proporcione una tableta con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la de D2. Esto, porque...”* (Véanse págs. 3, 4 y 5 del acto impugnado).

3.1.1. Acerca del efecto técnico reclamado

La recurrente considera que *“la altura inventiva de la presente invención debe ser reconocida teniendo en cuenta que las diferencias respecto del arte previo sí proporcionan un efecto técnico significativo y sorprendente, generado a partir de características técnicas esenciales que no habrían podido ser inferidas a partir del arte previo. ...”*, porque supone que *“...las características técnicas esenciales de la presente invención, ...confieren excelentes tasas de desintegración y fotoestabilidad al ingrediente activo de la formulación, y que...no habrían podido ser inferidas a partir de las enseñanzas del arte previo.”*

Respecto al efecto técnico reclamado, se aclara que de la lectura del Capítulo Descriptivo, especialmente de los ejemplos, se aprecian unos datos de disolución (tablas 2 y 4) y estabilidad asociados a la presencia o no de cobertura en las tabletas (tabla 5); así como datos relacionados con las diferentes proporciones de los componentes de la cubierta (tabla 8) y de los cuales se desprenden las siguientes conclusiones:

- En las tablas 2 y 4, la presencia de una cubierta no afecta el parámetro estudiado, puesto que los resultados de tiempo de desintegración son similares y lo confirma la propia Descripción a pár. 91, el cual recita: *“Los resultados de los tests de disolución confirmaron excelentes perfiles de disolución de las tabletas no recubiertas producidas en los Ejemplos 1-1 a 1-3 y de las tabletas recubiertas producidas en los Ejemplos 2-1 a 2-3.”* Es decir, no hay evidencia de un efecto técnico sorprendente.
- A tabla 5, se observa que la presencia de cubiertas en la tableta proporciona un resultado similar en la prueba de estabilidad a 40°C, que cuando se estudian tabletas sin cubierta. Lo mismo ocurre cuando hay irradiación de luz

Resolución N° 75768

Ref. Expediente N° 14098041

- En la tabla 7 se reporta que cuando no se utiliza polietilenglicol dentro de las cubiertas, el número de impurezas producidas (cuando se exponen las tabletas a la luz) se reduce, porque la presencia del óxido de hierro no las reduce significativamente.
- En todos los resultados reportados, las tabletas estudiadas dieron resultados aceptables de estabilidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, se aprecia que las tabletas objeto de la invención presentan características aceptables de desintegración y estabilidad, observándose que la presencia del aglutinante, del desintegrante y/o del colorante dentro de las composiciones denegadas no le proporcionan algún efecto mejorado o sorprendente a las tabletas que se desean proteger, concluyéndose que ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la tableta recubierta reclamada es una alterativa obvia de aquellas sugeridas en el estado de la técnica más cercano, por lo que el Despacho corrobora que la invención no representa un salto cualitativo.

3.1.2. Del análisis efectuado

Como se dijo, la recurrente considera que la altura inventiva de la invención debe ser reconocida teniendo en cuenta que las diferencias respecto del arte previo *“proporcionan un efecto técnico significativo y sorprendente, generado a partir de características técnicas esenciales que no habrían podido ser inferidas a partir del arte previo.”*

Sobre esta apreciación de la recurrente, basta reiterar que desde antes de la fecha de prioridad reclamada, esto es, 14 de octubre de 2011, el estado de la técnica ya enseñaba tabletas de brexpirazol junto con excipientes aceptables que tienen, además, una capa de recubrimiento (D2, Pub. 2010), así como la existencia de aglutinantes, desintegrantes y colorantes específicos que pueden ser incorporados a tabletas farmacéuticas (D4, Pub. 1988). Por lo tanto, se insiste, una persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones alternativas de brexpirazol, procedería a combinar las enseñanzas del documento D2 con las del documento D4 para llegar de manera obvia a la materia reclamada, afectando el nivel inventivo de la solicitud bajo revisión.

En conclusión, contrario a lo que alega la recurrente, la combinación de las enseñanzas del estado de la técnica conducen de manera obvia a la persona versada en la materia para obtener las tabletas reivindicadas sin un ejercicio real de actividad inventiva, de manera que no se encuentra error alguno en la valoración del arte previo y, mucho menos, alguna indebida aplicación del artículo 18 de la Decisión 486.

3.2. No procede la petición formulada

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486, específicamente carece de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Además, en cuanto a que *“...y en consecuencia emita una en la que ordene continuar con el trámite de la solicitud de divisional.”*, aclara el Despacho que este caso no corresponde a una solicitud divisional, tampoco se observa de la actuación surtida que se haya presentado alguna divisional. Por lo tanto, no es pertinente formular tal petición.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

Resolución N° 75768

Ref. Expediente N° 14098041

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 69339 del 18 de septiembre de 2018, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., 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 20 de diciembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.12.20
17:02:06 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.